

Direction : DPAI (Direction des Politiques, d'autorisations et d'innovation)

Pôle : Politique publique et processus d'innovation

Comité scientifique permanent Sécurisation de l'utilisation des médicaments - CSP01201907

Séance du 4 octobre 2019 de 14h à 17h00 en salle 1

Points	Sujets abordés	Action : <i>mentionner</i> pour information, ou discussion	<i>audition,</i> <i>adoption</i>	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction			
1.1	Adoption de l'ordre du jour			
1.2	Tour de table des participants			
2.	Règlement intérieur et déontologie			
3.	Présentation des instances consultatives			
4.	Présentations des directions de la Surveillance et des politiques d'autorisations et d'innovation			
5.	Fonctionnement du Comité sécurisation de l'utilisation du médicaments et des formations restreintes			
5.1	Formation restreinte bon usage			
5.2	Formation restreinte Interactions médicamenteuses			
5.3	Comité Plénier			
6.	Echanges sur le programme de travail			
7.	Planification des réunions de 2019-2020			
8.	Tour de Table			

Nom des participants	Statut (mentionner si modérateur,, membre, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
Nom prénom	statut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AUFFRET Marine	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BERDAÏ Driss	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BIHAN Kévin	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DE WULF Anne-Sophie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GABORIAU Louise	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GHOUFLE Rita	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAGARCE Laurence	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAROCHE Marie-Laure	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	TC <input type="checkbox"/>
LEMAITRE Florian	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LEPELLEY Marion	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	VC <input type="checkbox"/>
MAHE Julien	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAHAMMEDI Sehade	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MONGES Philippe	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOREL Aurore	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PELE Gérard	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
POLARD-RIOU Elisabeth	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
REVEILLAUD Olivier	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ROBERT Nathalie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ROCHER Fanny	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	TC <input type="checkbox"/>
THOMAS Laure	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VALNET-RABIER Marie-Blanche	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	VC <input type="checkbox"/>
ALLUÉ Delphine	Référente Erreurs médicamenteuses	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AULA Anne-Cécile	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CHAPEL Elodie	Directrice	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
EMPEREUR-BISSONNET Pascal	Directeur adjoint	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FERARD Claire	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GODEFROY Marie-Laure	Administratrice juriste	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
HADDAD Jacqueline	Référente automédication	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HERAIL Elisabeth	Cheffe de service	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LE SAULNIER Carole	Directrice DAJR	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MARTIN Marc	Directeur adjoint	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
POROKHOV Béatrice	Conseillère de Direction	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SAINT SALVI Béatrice	Référente interactions médicamenteuses	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SCHURTZ Camille	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SÉNÉ Bertrand	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Déroulement de la séance

Introduction

Ordre du jour

Après l'accueil des participants, le modérateur ouvre la séance.

Il rappelle aux membres que la séance est enregistrée (enregistrement audio), conformément au règlement intérieur. Par conséquent, il est nécessaire d'utiliser le micro pour prendre la parole.

Le secrétaire rappelle que la déclaration publique d'intérêts doit être actualisée dès l'existence d'un nouveau lien d'intérêts et au moins 1 fois par an, avant la date d'échéance de la précédente déclaration, même en l'absence de nouveaux éléments.

L'ensemble des déclarations publiques d'intérêts des membres présents est mis à disposition et consultable pendant cette séance.

Après un tour de table des participants, l'ordre du jour est présenté.

Règlement intérieur et déontologie

Le règlement intérieur a été présenté. Les points suivants ont notamment été soulignés :

- ◆ La présence systématique de représentants des associations de patients et d'utilisateurs dans les instances consultatives d'expertises de l'Agence ;
- ◆ la valeur des votes est identique pour chaque membre qu'il soit en présentiel ou en visio/téléconférence ;
- ◆ les titulaires et suppléants des associations de patients peuvent participer ensemble à la séance, néanmoins il est rappelé d'une part que seul le titulaire vote quand il est présent et que seuls les frais de transport et d'hébergement du titulaire sont pris en charge par l'Agence ;
- ◆ les votes peuvent s'effectuer à main levée ou à bulletin secret à la demande d'un membre ;
- ◆ la présence d'un modérateur qui organise les débats et veille au respect du règlement intérieur,
- ◆ L'existence d'un quorum : 1/3 des participants ou 4 membres ;
- ◆ l'enregistrement audio (obligation légale) des séances constitue un document administratif susceptible d'être fourni à tout administré qui en ferait la demande ;
- ◆ la mise à jour des DPI s'effectue au moins 1 fois par an et dès lors qu'il y a une modification des liens d'intérêts ;
- ◆ la responsabilité partagée entre l'Agence et les membres concernant les liens/conflits d'intérêt ;

Les échanges ont porté sur le respect de la confidentialité et la transparence. Les documents ou dossiers remis dans le cadre du comité sont des documents préparatoires à la séance et ne sont pas publics. Les débats sont confidentiels jusqu'à la publication des comptes rendus de séance.

La question de la possibilité de solliciter des pairs à des fins d'enrichissement d'expertise de terrain a été posée. Il faut avant tout veiller à ne pas faire sortir les données protégées par la loi (données nominatives, secret médical ou secret industriel et commercial). Il a été rappelé que certains aspects du règlement intérieur sont de nature délictuelle (relevant du code pénal).

Présentation des instances consultatives

Le cadre de la réforme des instances consultatives de l'Agence et les principes de leur gouvernance sont présentés, ainsi que la liste des comités scientifiques permanents. Il est précisé que les différents comités peuvent interagir entre eux, et qu'il est possible de constituer des comités « adhoc » bi voire tripartite composés d'une partie des membres de chacun des comités permanents concernés.

Une question a concerné le comité d'information des produits de santé (CIPS) et son rôle. Il a été précisé qu'il n'a pas fait l'objet d'appel à candidatures. Ce comité est piloté par la direction générale de l'Ansm et est dédié aux modalités de gestion de l'information sur les produits de santé dont le médicament, notamment sur les moyens et outils mis ou à mettre en œuvre pour communiquer plus efficacement sur les produits de santé.

Dans le cadre du comité permanent sécurisation de l'utilisation des médicaments, il est prévu d'établir des échanges avec la CNAM et la HAS. Les modalités pratiques sont à définir. Un partenariat potentiel avec le service de santé des armées a été évoqué en séance, mais n'a pas fait l'objet de demande particulière pour ce comité.

Présentations des directions de la Surveillance et des politiques d'autorisations et d'innovation

L'organigramme, les missions et activités des deux directions sont présentées aux membres du comité.

La discussion a ensuite porté sur les liens entre autorités compétentes concernant des sujets relatifs au bon usage et la possibilité d'effectuer des benchmarks avec les autres états membres, voire de les auditionner dans le cadre de ce comité.

Les benchmarks effectués avec les autres états membres n'ont pas concerné les pratiques de bon usage.

Il est précisé qu'il existe des instances à l'Europe au sein desquels les autorités compétentes échangent sur les produits et les problématiques liées à leur utilisation.

La base EPITT et le système des NUI (non urgent information) pourraient être utilisés pour récolter les informations dans le cadre du bon usage.

Il est précisé que la direction de la communication à l'Agence effectue une veille sur des réseaux sociaux concernant l'usage des médicaments.

Fonctionnement du Comité sécurisation de l'utilisation du médicaments et des formations restreintes

Présentation du dossier

Le comité est constitué de 2 formations restreintes.

La DPAI pilote la séance plénière ainsi que la formation restreinte « Interactions médicamenteuses » ; la SURV pilote la formation restreinte « Bon usage ».

La formation restreinte « Bon usage » sera le lieu de discussions et de réflexions sur les usages non conformes, erreurs médicamenteuses, en termes de moyens à mettre en œuvre pour repérer, identifier, réduire les risques.

Des thématiques générales liées à la prescription, au statut des médicaments (prescription médicale obligatoire ou facultative) seront également discutés au sein de cette formation restreinte. De même en ce qui concerne l'accessibilité des médicaments via Internet, s'il a été identifié un risque sur le bon usage.

Cette formation restreinte pourra être amenée à travailler avec les centres antipoison pour des problématiques récurrentes d'erreurs médicamenteuses notamment.

La première réunion de cette formation est prévue le 26 novembre orientée sur les erreurs médicamenteuses.

Concernant l'usage hors AMM de médicaments, il a été rappelé que l'*evidence based medicine* permettait de différencier le hors AMM justifié et le hors AMM non justifié.

A cet égard, le dispositif RTU pourra être abordé dans le cadre de ce comité.

A l'occasion de la présentation de la formation restreinte interactions médicamenteuses, il a été rappelé en séance l'importance du thesaurus des interactions médicamenteuses et la nécessité de le faire évoluer.

4 réunions sont prévues par an et un calendrier sera communiqué aux membres ultérieurement.

Le comité plénier se réunira deux fois par an et traitera de sujets en lien avec les discussions qui auront eu lieu dans les diverses formations restreintes mais aussi de sujets transversaux qui dépassent le cadre des 2 formations restreintes tels que des sujet de population, ou de gammes thérapeutiques particulières.

Echanges sur le programme de travail - Tour de table

Plusieurs sujets sont proposés :

- Identification des situations de mésusages. Il est indiqué que l'ANSM ne dispose pas directement des données en vie réelle. Il est notamment nécessaire d'interroger les bases de données de la CNAM documentant l'utilisation en vie réelle.
- le dossier pharmaceutique : état des lieux, pistes d'amélioration. Proposition d'inviter le CNOP ;
- sensibilisation du grand public autour du bon usage des produits de santé ou des médicaments. (avec CNAM et Santé publique France).
- présentation d'un travail sur le mésusage réalisé en Franche Comté auquel participent le CRPV et les pharmacies d'officine. Le projet a été soutenu par l'ARS ;

- le développement de la culture du signalement chez les pharmaciens ou les infirmiers ;
- l'éducation auprès des patients à développer. La méconnaissance sur le médicament a été constatée notamment dans le cadre de la semaine sécurité patients. Nécessité de réaliser un programme éducationnel dédié aux patients sur le bon usage.
Le service sanitaire proposé aux étudiants pourrait à cet égard servir de relais, dans la mesure où ils ont une action de sensibilisation/promotion de la santé auprès de la population sur l'alimentation, le tabac, mais non sur le médicament ;
- l'éducation sur le bon usage du médicament dans les écoles et les lycées. Intervenir dans les programmes nationaux auprès de la DGS et du ministère de l'éducation ;
- évaluer la connaissance la compréhension des patients sur des mesures qui ont été mise en place : ex pictogramme soleil : conserver le médicament à l'abri de la lumière.
- éditeurs de logiciel dans le cadre du bon usage : Ils pourraient représenter une source d'alerte
- évolution du thesaurus des IAM et notamment les moyens de l'alimenter (cf chapitre précédent).

Planification des réunions de 2019-2020

Le calendrier de la formation restreinte « bon usage » ainsi que la séance plénière sont présentés. Les séances se dérouleront le mardi et le jeudi quand celle –ci sera associée à la séance plénière.

Une observation est faite sur la durée prévue de la séance plénière (3h) qui risque d'être trop courte. La durée sera fixée en fonction de l'ordre du jour et des présentations à faire.

Concernant la formation restreinte IAM, les réunions devraient se dérouler a priori le lundi.