

Le 14/03/2014

Compte-rendu

2ème Journée d'information et d'échanges avec les associations de patients le 22 janvier 2014, Cercle national des Armées, Paris

L'ANSM a organisé le 22 janvier la 2ème Journée d'information et d'échanges avec les associations de patients et d'usagers du système de santé.

Organisée au Cercle national des Armées de Paris, cette journée qui a réuni près de 90 représentants d'associations de patients a d'abord été l'occasion de dresser un premier bilan du rôle des associations au sein des différentes instances de l'ANSM après plusieurs mois de fonctionnement.

Les différentes discussions de la journée ont également permis d'aborder plusieurs thématiques telles que l'accès à l'innovation et plus précisément les autorisations temporaires d'utilisation (ATU), les recommandations temporaires d'utilisation (RTU) et les essais cliniques. Des associations ont exprimé leurs préoccupations concernant l'accès à certains médicaments et à leur prise en charge hors AMM. L'ANSM a réaffirmé sa volonté de travailler avec les autres acteurs de santé sur ce sujet qui est une des priorités de l'Agence, notamment, en développant les ATU de cohorte dès que cela est possible. Suite à cette réunion, l'Agence poursuivra cette discussion au cours de l'année avec les associations intéressées, en commençant par un sondage des participants quant aux interrogations restantes, afin d'apporter les informations complémentaires dont ils auraient besoin.

Après une présentation sur le devenir des déclarations d'effets indésirables par les patients, au niveau national et au niveau européen et l'importance de ces déclarations pour l'amélioration des connaissances sur les profils de sécurité des médicaments et ainsi la prise de mesures éventuelles par les agences de santé nationale ou européenne, l'ANSM a montré comment, en pratique, la démarche de déclaration d'effet indésirable d'un produit de santé est facilitée sur le site Internet de l'ANSM, grâce à une interface récemment mise en place. Les associations ont été invitées à faire part à l'Agence des éventuelles difficultés rencontrées. Un questionnaire sera transmis aux associations dans ce sens, pour un retour d'expérience un an après cette réunion.

Afin de mieux faire connaître les processus de décisions européennes en matière de sécurité des médicaments, il a été décrit le rôle du Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA), auquel la France est représentée par l'ANSM. Un représentant d'association de patients européenne siégeant dans ce comité a témoigné de son expérience depuis la création de ce comité en 2012.

Les discussions de l'après-midi ont permis de faire un point sur le cadre réglementaire des dispositifs médicaux et du rôle de l'ANSM en matière de surveillance de ces produits. Il s'agissait de répondre à l'attente croissante d'informations exprimée suite à la première journée des associations et d'expliquer les multiples actions de l'Agence visant à remplir son rôle d'autorisations des essais cliniques, de surveillance du marché, et les mesures prises par l'ANSM en cas de non conformités ou de détection de risque pour le patient.

Enfin, les autres sujets évoqués ont été les financements de projets accordés par l'Agence depuis 2012 et le travail mené par l'ANSM en vue de la minimisation des erreurs médicamenteuses en lien avec les dispositifs d'administration des solutions buvables

Alors que la première journée de 2012 marquait le lancement d'une nouvelle dynamique avec l'intégration des associations au sein de la nouvelle organisation de l'ANSM, cette nouvelle édition a permis de préciser les besoins exprimés par les associations et reparler des contours du cadre collaboratif en vue d'une amélioration continue.