



GARANTIR la sécurité des produits de santé

Médicaments

- ◆ **2 800 substances actives** sont commercialisées en France, dont 26% de médicaments génériques
- ◆ **161 substances actives** entrent dans le programme de révision systématique des médicaments autorisés avant 2008.
 - ◆ **87** ont déjà été réévaluées dont 44 ont fait l'objet d'un arbitrage européen
 - ◆ **10** médicaments ont été retirés du marché
 - ◆ **17** ont fait l'objet de restriction d'emploi
 - ◆ **43** modifications de leurs conditions de prescription et de délivrance
- ◆ **76 817 effets indésirables** déclarés à l'ANSM dont **46 843 par les centres régionaux de pharmacovigilance**, 28 180 par les industriels et 1 794 par les patients
- ◆ **7 procédures européennes d'arbitrage** sur le bénéfice/risque des médicaments par l'ANSM : la France est l'État membre qui a les plus grosses contributions en termes d'arbitrages bénéfice/risque
- ◆ **8 études de pharmacoépidémiologie** (Acitétrine, contraceptifs oraux combinés, nouveaux anticoagulants oraux, traitement par biothérapie)
- ◆ **2 248 erreurs médicamenteuses** ont été enregistrées en 2013 et **1 595 défauts de qualité**
- ◆ L'ANSM a géré **453 ruptures de stocks** avec recherche d'alternatives thérapeutiques pour les produits indispensables.

Produits sanguins et produits biologiques issus du corps humain

- ◆ **8 689 effets indésirables** ont été déclarés en hémovigilance chez des receveurs de produits sanguins labiles
- ◆ **461 effets indésirables** ont été reçus en biovigilance (*organes - tissus - cellules - lait maternel et produits thérapeutiques annexes*).

Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

- ◆ **13 822 effets indésirables** ont été déclarés en matériovigilance (*dispositifs médicaux*) par le réseau et 131 par les patients
- ◆ **1 056 effets indésirables** ont été déclarés en réactovigilance (*dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*).

MOBILISER l'inspection et le contrôle en laboratoire

- ◆ **623 inspections** ont été réalisées en 2013 dont **15% inopinées** et **8% à l'étranger** (*Matières premières 12% ; essais cliniques 8% ; laboratoires pharmaceutiques 33% ; fabricants de dispositifs médicaux 15%*)
- ◆ **5 256 bulletins d'analyse** issus des travaux en laboratoire, dont 4 633 pour des médicaments, des matières premières et des produits biologiques.



INFORMER et instruire de façon transparente

- ◆ L'ANSM a installé ses **nouvelles instances consultatives** :
 - ◆ **4** commissions pluridisciplinaires, **19** réunions, **23** heures de vidéo
 - ◆ **4** comités d'interface avec les parties prenantes (professionnels de santé, associations de patients, industries de santé)
 - ◆ **4** comités techniques de vigilance
 - ◆ **5** comités de la pharmacopée
 - ◆ **33** groupes de travail

- ◆ **125 points d'information**
- ◆ **12 rapports d'expertise**

- ◆ Plus de **2,7 millions de visiteurs** sur le site Internet (+5% par rapport à 2012)

- ◆ **1,6 million de pages consultées** sur la base de données publique des médicaments au 31 décembre 2013, 4 mois après son lancement

- ◆ Plus de **2 000** demandes de **journalistes** ayant fait l'objet de **6 370 articles de presse**

- ◆ **120 demandes CADA** (Commission d'accès aux documents administratifs) adressées à l'ANSM

- ◆ **1 236 avis** rendus par le service de **déontologie** de l'expertise.

POURSUIVRE la modernisation

- ◆ **1 009 agents** au 31 décembre 2013
- ◆ **44 ans**, âge moyen des agents
- ◆ **71% de femmes**
- ◆ **+27%**, hausse du budget, consacré à la formation (1,5 M €)
- ◆ **1 schéma directeur des systèmes d'information** sur 5 ans, 4 axes stratégiques
- ◆ **130 M€** : budget exécuté.

RENFORCER la stratégie nationale et l'engagement de l'Agence à l'international

- ◆ **17 projets de recherche financés** sur la sécurité d'emploi des produits de santé
- ◆ **29 rencontres** avec les porteurs de projets innovants

- ◆ **8 études** de pharmaco-épidémiologie

- ◆ **30 réunions** des comités d'interface et de leurs groupes de travail

- ◆ **12 nouvelles conventions** de partenariat

- ◆ Participation à **20 comités de pilotage** de plans nationaux de santé publique

- ◆ **7 procédures d'arbitrage** portées par l'ANSM au niveau européen

- ◆ **7 dossiers d'AMM finalisés** en procédure centralisée et **2 dossiers de réexamen** rapportés par l'ANSM

- ◆ Participation à l'élaboration de **18 textes réglementaires européens** et **111 nationaux**

- ◆ **1 260 jours de missions** dans les instances européennes

- ◆ **14 missions** menées à l'étranger dont 9 pour le compte de l'OMS

- ◆ Accueil de **85 délégations** en provenance de **19 pays** et **36 stagiaires** en provenance de **12 pays**.

143/147 boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

ansm.sante.fr
<https://twitter.com/ansm>

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

2013

Synthèse d'activité

Faits marquants et chiffres clés



2013 a été la première année complète durant laquelle l'ANSM a mis en œuvre ses nouvelles missions, déployé ses nouvelles priorités stratégiques et ses nouvelles modalités de travail : nouvelle gouvernance avec un conseil d'administration ouvert aux représentants du Parlement, des patients, des usagers et des professionnels de santé ; création des comités d'interface avec ses parties prenantes. Le rapport d'activité 2013 illustre les orientations de l'Agence :

- ◆ **favoriser un accès rapide à l'innovation pour les patients**
- ◆ **garantir la sécurité des produits de santé après leur commercialisation**
- ◆ **informer et instruire de façon transparente**
- ◆ **renforcer la stratégie nationale et l'engagement international**
- ◆ **renforcer la modernisation de l'Agence.**

Ce rapport témoigne de l'implication et de l'engagement des personnels, dans une organisation rénovée, qui a par ailleurs surmonté avec une grande réactivité une succession de crises : pilules, Diane 35, tétrazépam, Céraver, Furosemide, nouveaux anticoagulants, rupture d'approvisionnement sur plusieurs produits...



FAVORISER un accès rapide à l'innovation et aux produits de santé

- ◆ **6 136 patients** inclus dans le dispositif des Autorisations temporaires d'utilisation (ATU) de cohorte pour des médicaments

- ◆ **12 713 patients** en initiation de traitement dans le cadre des Autorisations temporaires d'utilisation (ATU) nominatives

- ◆ **1 948 essais cliniques** dont 899 pour des médicaments et 301 pour des dispositifs médicaux

- ◆ **90 nouveaux médicaments autorisés** dans le cadre de la procédure européenne centralisée. (*Médicaments innovants contenant une nouvelle substance active et dont l'indication thérapeutique est le traitement de certaines affections (Sida, cancer, maladie neurodégénérative, diabète, maladies auto-immunes et maladies virales), médicaments issus des biotechnologies et des thérapies innovantes, médicaments orphelins indiqués dans le traitement des maladies rares, graves*)

- ◆ **600 AMM** délivrées, dont **503 médicaments** génériques, dans le cadre des procédures européennes décentralisées et de reconnaissance mutuelle et de la procédure nationale. (*Une AMM correspond à une spécialité et une forme pharmaceutique*)

- ◆ La France (par le biais des laboratoires de contrôle de l'ANSM) est le **premier État membre libérateur de vaccins** sur le marché français et européen

- ◆ L'ANSM finance **17 projets de recherche académique** pour un montant de 5,5 millions d'euros

- ◆ Elle soutient **10 projets pilotés par des associations de patients** axés sur le bon usage et la réduction des risques liés à l'utilisation des produits de santé pour un montant de 230 000 euros.

Faits marquants
2013



JANVIER

◆ Gestion de l'alerte sur la sécurité d'emploi des **contraceptifs oraux combinés** et mise en place d'un numéro vert ◆ Lancement d'une procédure européenne de réévaluation de **Diane 35** et de **tétrazépam** ◆ Réunion d'information sur le lancement du nouveau dispositif des **recommandations temporaires d'utilisation** pour les différents acteurs ◆ Lancement du **2nd appel à projets de recherche** académique sur la sécurité des produits de santé ◆

FÉVRIER

◆ Séminaire du Conseil d'administration sur les actions conduites pour renforcer la sécurité sanitaire, dont les usages des pilules ◆ Point presse mensuel sur la sécurité d'emploi des **contraceptifs oraux combinés** ◆ Mise en garde sur les risques potentiels liés à l'**utilisation hors AMM du Cytotec** dans le déclenchement de l'accouchement ou toute autre utilisation gynécologique ◆ Accompagnement de la **rupture de stock en stylos auto-injecteurs d'adrénaline** (Anapen et Jext), de février à septembre ◆



MARS

◆ Installation des **4 nouvelles commissions consultatives** ◆ Point presse mensuel sur la sécurité d'emploi des **contraceptifs oraux combinés** ◆ Rappel des précautions d'emploi des **médicaments antihypertenseurs** agissant sur le système rénine-angiotensine ◆ Premières autorisations délivrées à **5 programmes d'apprentissage** liés à l'utilisation de médicaments ◆ **Synthèse d'inspection** sur les activités de **reconditionnement de substances actives (2011 - 2012)** ◆ **Synthèse d'inspection** sur les activités de distribution et d'importation des **matières premières** à usage pharmaceutique ◆ Rencontre avec les professionnels sur les médicaments de thérapie innovante ◆ Lancement du **2nd appel à projets** visant à stimuler des initiatives portées par les **associations de patients** ◆

FÉVRIER

◆ Séminaire du Conseil d'administration sur les actions conduites pour renforcer la sécurité sanitaire, dont les usages des pilules ◆ Point presse mensuel sur la sécurité d'emploi des **contraceptifs oraux combinés** ◆ Mise en garde sur les risques potentiels liés à l'**utilisation hors AMM du Cytotec** dans le déclenchement de l'accouchement ou toute autre utilisation gynécologique ◆ Accompagnement de la **rupture de stock en stylos auto-injecteurs d'adrénaline** (Anapen et Jext), de février à septembre ◆



MAI

Point presse mensuel sur la sécurité d'emploi des **contraceptifs oraux combinés** ◆ Mise en place du **triangle noir** pour l'identification des médicaments sous surveillance renforcée ◆ Publication sur le site Internet des **déclarations publiques d'intérêts** de 600 agents de l'ANSM ◆ Suspension et retrait de **dispositifs médicaux** (prothèses) de la société **Céraver** ◆ Rencontre avec les professionnels sur les nouvelles modalités du contrôle de la **publicité en faveur des dispositifs médicaux** ◆ Retrait du marché de **Vidora 25 mg** (indoramine) indiqué dans le traitement de fond de la migraine commune et ophthalmique ◆ Accompagnement du risque de **rupture de stock** des formes injectables d'**amoxicilline** ◆ Installation du **comité d'interface** avec les représentants de l'industrie des produits à finalité cosmétique ◆

AVRIL

État des lieux sur les **prothèses mammaires PIP**, un an après ses recommandations ◆ Point presse mensuel sur la sécurité d'emploi des **contraceptifs oraux combinés** ◆ Arrêt de commercialisation du **Rohypnol** (flunitrazépam) ◆ Information sur l'augmentation du risque de cancer secondaire hématologique avec **Thalidomide** indiqué dans le traitement du myélome multiple ◆ Mise en œuvre des nouvelles modalités de contrôle de qualité des **mammographes numériques** ◆ Séminaire sur la lutte contre le trafic d'organes, de tissus et de cellules co-organisé avec l'Agence de la biomédecine, la Commission européenne, INTERPOL, l'IRACM et l'OCLAESP ◆ 9^e rencontre franco-africaine dans le domaine du contrôle en laboratoire ◆ Installation du **comité d'interface** avec les représentants de l'industrie du médicament ◆



JUIN

◆ Gestion de l'alerte sur le **Furosémide Téva** ◆ Point presse mensuel sur la sécurité d'emploi des **contraceptifs oraux combinés** ◆ Conférence de presse avec l'INCa sur le lancement du **programme Acsé**, pour l'accès précoce aux thérapies ciblées dans le traitement du cancer ◆ Nouvelles restrictions d'indications de **Protelos** en raison d'une augmentation du risque d'infarctus du myocarde ◆ Rapport sur l'**évolution des consommations d'antibiotiques** en France de 2000 à 2012 ◆ Participation au 7^e congrès de la médecine générale France ◆ Installation du **comité d'interface** avec les représentants de l'industrie des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ◆



JUILLET

◆ Installation du **comité d'interface** avec les associations de patients ◆ Rapport sur l'analyse des **ventes de médicaments** en France en 2012 ◆ Suspension des AMM des médicaments à base de **tétrazépam** dans tous les États membres ◆ Rapport et brochure pour sécuriser l'emploi du **méthylphénidate** ◆ Information sur des cas graves d'entéropathies signalées avec l'**olmésartan médoxil (ARA II)** ◆ Rappel sur la sécurité d'emploi des **coxibs** et des anti-inflammatoires non stéroïdiens (**AINS**) ◆ Retrait du marché du **Vectarion** (bismésilate d'almitrine) ◆ Accompagnement des rappels des **défibillateurs cardiaques externes** des sociétés Schiller et Heartsine, de juillet à septembre ◆ Participation au **Plan canicule** ◆

SEPTEMBRE

◆ Rappel sur le cadre d'utilisation des **nouveaux anticoagulants oraux** ◆ Point presse sur l'évolution de l'utilisation des **contraceptifs** sur 9 mois ◆ État des lieux sur les **médicaments biosimilaires** ◆ Réunion d'information pour les industriels sur le nouvel avis aux demandeurs pour l'exportation des médicaments ◆ Recommandations d'utilisation des **immunoglobulines polyvalentes humaines** ◆ Restriction des indications de **Trivastal** au traitement de la maladie de Parkinson ◆ Réévaluation des **vaccins pandémiques grippe A (H1/N1)** et narcolepsie ◆ Recommandations destinées aux patients utilisant des **dispositifs médicaux d'assistance respiratoire utilisés à domicile** ◆

AOÛT

◆ Mesures pour faire face aux tensions sur les approvisionnements en **lévothyroxine** ◆ Nouvelles restrictions d'utilisation du **Diclofénac** ◆ Restriction, au niveau européen, de l'indication de **Diane 35** au traitement de l'acné ◆ Résultats du 2^e appel à projets de recherche ◆ **Synthèse d'inspection** sur les **matériels médicaux et prestations de soins à domicile** ◆ État des lieux des inspections de vérification de la conformité aux **bonnes pratiques de laboratoire** de 1994 à 2012 ◆

OCTOBRE

◆ **Comité d'interface** avec les professionnels de santé ◆ Ouverture de la **première base de données publique des médicaments** (<http://www.sante.gouv.fr/medicaments.1969.html>) ◆ Pierre Démolis, ANSM, élu vice-président du Comité européen pour l'évaluation des médicaments à usage humain (CHMP) ◆ Ouverture du **portail CESP**, pour la transmission dématérialisée des modifications d'AMM ◆ Journée interne d'échange et de partage, un an après sa nouvelle organisation ◆ Nouvelle contre-indication pour l'**agomélatine** (Valdoxan) ◆ Recommandations d'utilisation des **dispositifs médicaux de consommation courante** comme les anti-poux, les anti-verrues et les anti-molluscs ◆ Rencontre avec les professionnels sur les évolutions réglementaires concernant l'inspection des établissements pharmaceutiques ◆ Libération des lots de **vaccins contre la grippe saisonnière** et publication d'un rapport sur le contrôle du marché des tests rapides de diagnostic de la grippe ◆

NOVEMBRE

◆ **Déclaration en ligne des effets indésirables** des médicaments ◆ Séminaire du Conseil d'administration sur les nouveaux anticoagulants oraux ◆ Surveillance du **vaccin Gardasil** - l'ANSM maintient le rapport bénéfice/risque du vaccin ◆ État des lieux de l'utilisation de la **lévothyroxine** en France ◆ Accompagnement de la **rupture d'approvisionnement en digoxine** ◆ Rencontre avec les professionnels de l'innovation dans le domaine des dispositifs médicaux ◆ Congrès du Collège national des généralistes enseignants ◆ Journée européenne sur les **antibiotiques** et publication du rapport sur les antibiotiques considérés comme « critiques » ◆ Participation à la semaine de la **sécurité des patients** par une campagne de sensibilisation « Ne vous mélangez pas les pipettes » sur les risques d'**erreurs liées aux dispositifs d'administration** ◆ Conférence de presse sur l'utilisation des **nouveaux anticoagulants oraux**, co-organisée avec la HAS et la CNAMTS ◆



DÉCEMBRE

◆ État des lieux de la consommation des **benzodiazépines** en France ◆ Participation à la gestion de la crise liée aux **décès des nourrissons à l'hôpital de Chambéry** ◆ Restriction des indications du **natidrofuryl** (Praxilène et génériques) ◆ Accompagnement du nouveau dispositif des **injonctions et des sanctions financières** à l'encontre des opérateurs ◆

