

2014  
chiffres  
clés

SYNTHÈSE D'ACTIVITÉ 2014

## GARANTIR la sécurité des produits de santé

### Médicament

- ◆ 2800 substances actives sont commercialisées en France, dont 30 % sont des médicaments génériques
- ◆ 161 substances actives entrent dans le programme de révision systématique des médicaments autorisés avant 2008 :
  - ◆ 99 ont déjà été réévaluées dont 55 ont fait l'objet d'un arbitrage européen
  - ◆ 11 médicaments ont été retirés du marché
  - ◆ 21 ont fait l'objet d'une restriction d'emploi
  - ◆ 47 ont fait l'objet de modifications de leurs conditions de prescription et de délivrance.
- ◆ 46 497 effets indésirables ont été déclarés à l'ANSM par les centres régionaux de pharmacovigilance ; 26 478 par les laboratoires pharmaceutiques et 1 983 par les patients
- ◆ 7 études médicales de pharmacoépidémiologie ont été réalisées
- ◆ 2525 erreurs médicamenteuses et 1 699 défauts de qualité ont été enregistrées en 2014
- ◆ L'ANSM a géré 438 ruptures de stocks avec recherche d'alternatives thérapeutiques pour les produits indispensables.

### Produits sanguins et produits biologiques issus du corps humain

- ◆ 7 189 effets indésirables ont été déclarés en hémovigilance chez des receveurs de produits sanguins labiles
- ◆ 518 effets indésirables ont été déclarés en biovigilance (organes – tissus – cellules – lait maternel et produits thérapeutiques annexes).

### Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

- ◆ 13 817 effets indésirables ont été déclarés en matériovigilance (dispositifs médicaux) par le réseau et 38 par les patients
- ◆ 980 effets indésirables ont été déclarés en réactovigilance (dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).

## MOBILISER l'inspection et le contrôle en laboratoire

- ◆ 699 inspections ont été réalisées en 2014 dont 14 % inopinées et 9 % hors Union européenne [Matières premières 15 % ; essais cliniques 7 % ; laboratoires pharmaceutiques 35 % ; fabricants de dispositifs médicaux 11 %]
- ◆ 4 567 bulletins d'analyse issus des travaux en laboratoire ont été émis, dont 4 150 pour des médicaments, des matières premières et des produits biologiques.

2014  
chiffres  
clés

SYNTHÈSE D'ACTIVITÉ 2014

## INFORMER et instruire de façon transparente

- ◆ 124 points d'information
- ◆ 19 rapports d'expertise
- ◆ 2,2 millions de visiteurs sur le site Internet
- ◆ Plus de 1 000 demandes de journalistes ayant fait l'objet de 4 700 articles de presse
- ◆ 165 demandes CADA (commission d'accès aux documents administratifs) adressées à l'ANSM
- ◆ 1 668 avis rendus par le service de déontologie de l'expertise.

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

- ◆ 11 projets de recherche financés sur la sécurité d'emploi des produits de santé
- ◆ Soutien à 7 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 165 300 euros
- ◆ 7 études médicales de pharmacoépidémiologie ont été réalisées
- ◆ 37 réunions des comités d'interface et de leurs groupes de travail
- ◆ 3 nouvelles conventions de partenariat signées en 2014 (INCa, Liban et syndicats de l'industrie des produits de santé) et 23 en cours d'application
- ◆ Participation à 23 comités de pilotage de plans nationaux de santé publique
- ◆ 74 dossiers d'AMM finalisés en procédure centralisée, dont 8 pour lesquels la France est rapporteur
- ◆ Participation à l'élaboration de 21 textes réglementaires européens et 40 nationaux parus.

## RENFORCER l'efficacité de l'Agence et sa modernisation

- ◆ 70 % des variations d'AMM dématérialisées
- ◆ 95 % des SUSARs transmis par voie électronique
- ◆ 17 audits internes
- ◆ 1 audit européen
- ◆ 1 009 ETP au 31 décembre 2014
- ◆ 3 870 jours de formation
- ◆ 44 ans : âge moyen des agents
- ◆ 72 % de femmes
- ◆ 129,8 M€ : budget exécuté.

Perimage - 25692 - © Photos ANSM - Bruno Beucher - Juin 2015



143/147 boulevard d'Anatole France  
F-93285-Saint-Denis Cedex  
Tél.: +33 (0) 1 55 87 30 00  
ansm.sante.fr  
twitter.com/ansm

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

2014  
Synthèse  
d'activité

Pour des produits de santé sûrs, efficaces, innovants et accessibles

2014  
chiffres  
clés

## FAVORISER un accès rapide à l'innovation pour les patients

- ◆ **12 111 patients** inclus dans le dispositif des Autorisations temporaires d'utilisation (ATU) de cohorte pour des médicaments
- ◆ **12 822 patients** en initiation de traitement dans le cadre des Autorisations temporaires d'utilisation (ATU) nominatives
- ◆ **1 795 essais cliniques** dont 821 pour des médicaments et 276 pour des dispositifs médicaux
- ◆ **74 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.*]
- ◆ **576 AMM délivrées**, dont **467 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 **11 projets de recherche académique** pour un montant de 2,5 millions d'euros
- ◆ **30 rencontres** avec les porteurs de projets innovants
- ◆ Elle soutient **7 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 165 300 euros.

L'ANSM a poursuivi en 2014 un ambitieux programme de travail sur la base de ses 5 orientations stratégiques :

- ◆ favoriser un accès rapide à l'innovation pour les patients
- ◆ garantir la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie
- ◆ informer et instruire de façon transparente
- ◆ renforcer la stratégie nationale et l'engagement de l'Agence à l'international
- ◆ renforcer l'efficacité de l'Agence et sa modernisation

pour consolider sa nouvelle organisation et conforter son ancrage auprès de ses partenaires publics ou privés en France et en Europe. Le rapport d'activité 2014 en est l'illustration. Il témoigne de l'implication et de l'engagement de son personnel au service du patient et du public.

2014  
faits  
marquants

twitter.com/ansm

### JANVIER

◆ État des lieux 2013 de la consommation des **benzodiazépines** en France ◆ Recommandations d'utilisation des produits d'entretien de **lentilles de contact** ◆ Journée d'information avec les **associations de patients** ◆ Participation au congrès des internes de médecine générale.

### FÉVRIER

◆ Entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> février 2014 de l'ordonnance mettant en place les **injonctions** à l'encontre des opérateurs ayant fait l'objet d'une inspection qui a conduit à constater des manquements dans leurs activités liées aux produits de santé (ordonnance et décret du 30 janvier 2014) ◆ Nouvelles modalités pour la déclaration des **effets indésirables survenus lors d'essais cliniques** ◆ **Primperan** et génériques (traitement des nausées et vomissements) : actualisation des indications et de la posologie ◆ **Soriatane** (traitement des formes sévères de Psoriasis) : renforcement des mesures pour minimiser le risque ◆ **Insuline glargine** (traitement du diabète non insulino-dépendant) : les données épidémiologiques ne confirment pas le risque de cancer ◆ Étude de cohorte sur le respect des conditions de prescription et de délivrance de l'**acitrétine** chez les femmes en âge de procréer ◆ Publication des résultats de l'enquête de matériovigilance sur les **robots chirurgicaux Da Vinci** ◆ Mise en garde relative à la vente par Internet d'**autotests VIH**.

### MARS

◆ RTU **baclofène** dans le traitement de l'alcoolodépendance ◆ **Protelos** (traitement de l'ostéoporose) : restriction des indications pour limiter le risque cardiovasculaire ◆ Données épidémiologiques sur l'exposition aux **sartans** et risque d'entéropathies.

### AVRIL

◆ RTU **Roactemra** dans le traitement de certaines formes de polyarthrite rhumatoïde active et d'arthrite juvénile idiopathique systémique ◆ **Gardasil** (vaccin indiqué dans la prévention du cancer du col de l'utérus) : actualisation des données de sécurité ◆ Tubes de **SRAS** à l'Institut Pasteur : inspection de l'ANSM ◆ Bilan du contrôle des installations de **mammographie numérique** ◆ Publication du rapport sur les **anticoagulants oraux directs** (AOD) ◆ Rencontre franco-africaine dans le domaine du contrôle en laboratoire ◆ Participation au 8<sup>e</sup> congrès de médecine générale France ◆ L'ANSM est sur **Twitter**.

### MAI

◆ Rapport d'évaluation sur l'utilisation des **implants mammaires en silicone** (hors PIP) en France de 2010 à 2013 ◆ Rapport sur le risque de transmission des **herpesviridae lors de greffes de tissus** composites ou d'administration de préparations cellulaires ◆ Rapport sur les **œdèmes pulmonaires** de surcharge post-transfusionnels ◆ Réunion d'information sur les bonnes pratiques de **sécurité et sûreté biologiques** des micro-organismes et toxines.

### JUIN

◆ Rapport sur l'évolution récente de l'utilisation des **contraceptifs oraux combinés** et autres contraceptifs ◆ Rapport d'analyse des **ventes de médicaments** en France en 2013 ◆ **Médicaments et déficit en G6PD** : actualisation du référentiel pour prévenir les effets indésirables ◆ Rencontre avec les professionnels de l'**innovation** du médicament ◆ L'ANSM accueille le groupe de travail européen **Homeopathic Medicinal Products**, placé sous l'égide des chefs d'Agences européennes ◆ **Visite de Marisol Touraine**, ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes, à l'occasion de la remise de la légion d'honneur à Dominique Maraninchi.

### JUILLET

◆ **Accréditation de la direction de l'inspection** de l'ANSM par le COFRAC ◆ Étude « en vie réelle » sur les risques hémorragiques et thromboemboliques artériels liés au changement de traitement d'un médicament **anti-vitamine K** vers un anticoagulant oral direct chez les individus nécessitant une anticoagulation à long terme ◆ **Olmésartan** (traitement de l'hypertension artérielle) et risque d'entéropathies graves : nouvelles données épidémiologiques ◆ Recommandations à destination des fabricants sur les **dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène** et utilisés dans les services de néonatalogie et de pédiatrie ◆ **Défibrillateurs externes** : l'ANSM émet des recommandations à destination des fabricants.

### AOÛT

◆ Suivi des cas de **bilharzioses en Corse du Sud** depuis le mois de juin ◆ Publication de la synthèse d'**inspection sur les héparines**.

### SEPTEMBRE

◆ **Arrivée de Dominique Martin**, directeur général de l'ANSM, en remplacement de Dominique Maraninchi ◆ Information sur les nouvelles dispositions législatives et réglementaires en matière d'**autorisations temporaires d'utilisation** ◆ **Dompéridone** (soulagement des nausées et vomissements, gêne gastrique) : nouvelles recommandations pour minimiser les risques cardiaques ◆ **1<sup>ers</sup> rencontres de l'ANSM** sur le thème « Produits de santé : les nouveaux défis de l'innovation et de la surveillance » ◆ Participation aux 4<sup>es</sup> rencontres REAGJIR [regroupement autonome des jeunes médecins généralistes].

### OCTOBRE

◆ RTU **Remicade** dans la maladie de Takayasu ◆ **Contraception hormonale d'urgence** : rapport bénéfice/risque favorable quel que soit le poids de la femme ◆ **Hormone de croissance synthétique**

(stimulation de la croissance du squelette et des cellules de l'organisme) : suivi de la tolérance à long terme ◆ L'ANSM accueille le séminaire annuel international du **Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme**, réseau international des inspecteurs.

### NOVEMBRE

◆ Rapport sur l'évolution des consommations des **antibiotiques** ◆ Étude de l'impact de la modification des **méthodes de contraception** sur la survenue d'embolies pulmonaires chez les femmes âgées de 15 à 49 ans ◆ **Thalidomide Celgene** (traitement des patients âgés de plus de 65 ans présentant un myélome multiple (MM)) : bilan de la sécurité d'emploi 4 ans après l'AMM ◆ Campagnes de sensibilisation à l'occasion de la **semaine sécurité du patient** : erreurs médicamenteuses avec des dispositifs transdermiques (patches) et risque de confusion avec des dosettes unidoses ◆ Participation au Collège national des généralistes enseignants (CNGE) ◆ Rencontre avec les professionnels de l'**innovation** dans le domaine des dispositifs médicaux ◆ L'ANSM accueille trois séminaires de formation des inspecteurs en **bonnes pratiques cliniques** et en **bioéquivalence** ◆ Journée d'échanges avec les centres régionaux de pharmacovigilance.

### DÉCEMBRE

◆ **Suspension de 25 AMM de médicaments génériques** en raison d'un manquement au respect des bonnes pratiques cliniques ◆ Rapport sur les **essais cliniques de médicaments en onco-hématologie ciblés**, guidés par la génomique ◆ **Statines** (traitement du cholestérol) et risque de diabète : maintien du rapport bénéfice/risque des médicaments ◆ Recommandations à destination des patients sur les **prothèses de hanche** à frottement métal/métal ◆ Recommandations à destination des professionnels de santé et du public sur les **amalgames dentaires**.