



**COMPTE RENDU DE LA REUNION PLENIERE  
DES GROUPES DE TRAVAIL AFSSAPS / ASSOCIATIONS :  
GROUPE « SURVEILLANCE DU RISQUE », GROUPE « REFERENT »,  
GROUPE « IMPLICATION DES ASSOCIATIONS DANS LES ACTIVITES DE L'AGENCE »**

**Réunion du 12 mars 2009**

**SOMMAIRE**

|                                                                                              |          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>I Discussion sur l'évolution de la place des patients en pharmacovigilance.....</b>       | <b>2</b> |
| <b>II Discussion sur le nouveau site Internet de l'Afssaps.....</b>                          | <b>2</b> |
| <b>III Présentation de l'Association Pour la Lutte Contre le Psoriasis.....</b>              | <b>3</b> |
| <b>IV Présentation de l'Association Française de Lutte Anti-Rhumatismale.....</b>            | <b>3</b> |
| <b>V Présentation et discussion sur le second numéro de Synergies.....</b>                   | <b>3</b> |
| <b>VI Présentation et discussion sur l'évolution de l'information vers les patients.....</b> | <b>4</b> |

## **REUNION PLENIERE DES GROUPES DE TRAVAIL AFSSAPS / ASSOCIATIONS**

**Réunion du 12 mars 2009**

### **I- Discussion sur l'évolution de la place des patients en pharmacovigilance**

Dans le cadre de la révision communautaire des textes régissant la pharmacovigilance, une directive et un règlement sont actuellement en discussion dans les institutions de l'Union Européenne. Ces textes prévoient d'octroyer une place plus importante aux utilisateurs de médicaments, en leur accordant notamment un rôle d'acteur dans la déclaration des événements indésirables qu'ils suspectent d'être liés à la prise d'un ou plusieurs médicaments.

Lors des prochains Ateliers Nationaux de Pharmacovigilance qui se tiendront à Poitiers les 13 et 14 mai prochains, l'Afssaps, les Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) et les industriels du médicament consacreront une session au rôle des patients et, plus spécifiquement, à cette future ouverture de la déclaration des événements indésirables. L'objectif de cette réflexion commune est de définir des recommandations pratiques d'ici à la fin de l'année.

L'évolution de la réglementation s'accompagne de mesures visant à intégrer les représentants de patients dans le processus d'évaluation et dans la réflexion sur la prise de décision. Au niveau de l'Afssaps, des représentants d'associations participent déjà à la Commission Nationale de Pharmacovigilance. Quant à l'Agence Européenne d'Evaluation des Médicaments (EMA), elle mène actuellement une expérience-pilote, pour apprécier l'apport de deux représentants d'associations de patients aux travaux du Groupe de Travail Pharmacovigilance (PharmacoVigilance Working Party).

### **II- Discussion sur le nouveau site Internet de l'Afssaps**

Le nouveau site Internet de l'Afssaps est opérationnel depuis le mois de janvier et les premiers commentaires remontent des représentants d'associations afin d'identifier des améliorations à apporter. L'accueil est globalement positif, plusieurs modifications étant cependant à envisager :

- le principal point d'amélioration est l'intégration totale du Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques au site Internet pour en faciliter l'accès et l'utilisation, ainsi que le changement de sa dénomination pour qu'elle soit plus explicite. Cette démarche est d'ores et déjà prévue, mais nécessitera un délai conséquent avant sa mise en place effective.
- la page du partenariat Afssaps-Associations devrait être enrichie de visuels des documents sur lesquels les associations ont collaboré afin de mieux refléter les travaux entrepris.
- il est également proposé que les articles soient proposés par défaut en version grand public, en laissant la possibilité de cliquer sur les filtres Industriels, Experts ou Professionnels de Santé.
- le glossaire doit être encore complété et, dans un second temps, il est prévu que les définitions grand public apparaissent en surimpression lorsque l'internaute passera la souris devant les termes répertoriés.
- par ailleurs, les coordonnées et le plan d'accès à l'Afssaps ne sont pas accessibles. Une modification du site doit donc être rapidement envisagée.

Le département Communication et Internet signale que des flux RSS seront bientôt disponibles pour toutes les rubriques du site, permettant ainsi d'exporter les vingt dernières informations publiées sur des sites externes.

Enfin, un formulaire sera transmis aux représentants d'association afin de proposer sur la page du partenariat Afssaps-Associations une présentation succincte des associations participant aux groupes de travail.

### **III- Présentation de l'Association Pour la Lutte Contre le Psoriasis (APLCP) par Mme Dalila Sid-Mohand**

Le psoriasis est une pathologie chronique qui évolue par poussées et se caractérise par des symptômes dermatologiques et rhumatismaux ayant une portée conséquente sur la vie quotidienne des patients. L'objectif de l'APLCP est de devenir un relais entre les patients et les soignants, notamment dans la prise en charge de la dimension psychosociale et dans l'aide à la compliance au traitement.

En 2008, il a été estimé qu'un patient diagnostiqué sur deux abandonnait son traitement, ce qui implique pour l'association un travail d'information auprès des patients, mais aussi des professionnels de santé. L'association a donc développé des outils d'information pour les patients, s'est impliquée dans le développement de réseaux ville/hôpital et a participé à la formation des futurs médecins et des pharmaciens. Un « Point Jeune » a également été mis en place afin d'informer les jeunes patients sur le bon usage des médicaments, leur donner des clés pour bien gérer leur maladie et de leur apprendre à utiliser un maquillage correcteur.

### **IV- Présentation de l'Association Française de Lutte Anti-Rhumatismale (AFLAR) par Mme Valérie Fox-Tarsac**

L'AFLAR est une association de patients et de médecins de lutte contre l'ensemble des maladies rhumatismales, notamment l'arthrose, les rhumatismes inflammatoires (polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrites), les pathologies relevant de la chirurgie orthopédique, le syndrome d'Ehlers-Danlos, la fibromyalgie, l'ostéoporose... Ces pathologies sont souvent chroniques et ont d'importantes répercussions psychosociales. L'AFLAR tend à mener une action d'information auprès des patients, de formation auprès des soignants et de coordination auprès des différentes associations plus spécifiques qui lui sont affiliées.

Parmi les récentes actions mises en œuvre, on note la création d'un nouveau site Internet, l'organisation d'un congrès « grand public » et de congrès annuels. Ces manifestations ont pour objectif de réunir et d'informer les patients, mais ont aussi valeur de formation continue pour les soignants. Un numéro azur Allo Rhumatismes a été ouvert afin de répondre aux questions et aux angoisses des malades. Par ailleurs, l'AFLAR participe à un programme « Patient Partenaire » qui insère le patient dans la formation des futurs médecins et développe actuellement un projet de « Patient Tuteur » afin d'améliorer l'éducation thérapeutique des patients.

### **V- Présentation et discussion sur le numéro 2 de Synergies**

Synergies, lettre d'information du partenariat Afssaps-Associations dont le premier numéro a été publié en juin 2008, est destinée à un large public d'associations de patients. Le deuxième numéro est prévu pour une publication en mai 2009. Ce numéro sera centré sur la pharmacovigilance, système de détection et d'évaluation des effets indésirables liés à la prise de médicaments.

La rubrique « Parlons-en » donne les définitions utiles, précise la place des différents acteurs du système et décrit les circuits de la pharmacovigilance ; de la déclaration des effets indésirables par les professionnels de santé à la prise de décision par les autorités compétentes au niveau national ou européen, en passant par leur évaluation. Un encadré est réservé à la présentation des Plans de Gestion des Risques, qui visent à anticiper et à minimiser les risques des nouveaux traitements en mettant en œuvre des dispositifs renforcés de surveillance et d'information.

La rubrique « Où en sommes-nous », dédiée aux actions entreprises dans le cadre du partenariat avec les associations, est consacrée à l'étude pilote de déclaration des événements indésirables par

les patients, menée entre juin 2006 et août 2007, avec la collaboration de 23 associations de patients et dont les résultats ont été publiés par la revue *Thérapie* dans le numéro septembre-octobre 2008.

Ces résultats sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps en suivant le lien :

<http://www.afssaps.fr/content/download/16391/191155/version/1/file/th081734-E.pdf>

La tribune « En direct des associations » donne la parole à Mme Séverine Fouran-Peralta, directrice de l'association Actions Traitements, qui relate son expérience de contribution à l'étude pilote de déclaration des événements indésirable par les patients.

Le troisième numéro, dont le contenu n'a pas encore été discuté, est prévu pour une parution à l'automne.

## **VI- Présentation et discussion sur l'évolution de l'information vers les patients**

De même que pour la pharmacovigilance, il existe une proposition législative de la Commission Européenne, dont l'objectif est de fournir aux patients une information objective, fiable et non publicitaire sur les médicaments soumis à prescription médicale et d'harmoniser la situation existant dans les Etats membres. Toutefois ce projet de modification de la directive est actuellement très discuté car le texte manque de définitions précises, notamment pour distinguer l'information sur les médicaments de la publicité.

Par ailleurs, le projet de Loi Hôpital Patients Santé Territoire (HPST) prévoit la création de fondations afin de mobiliser les moyens nécessaires aux actions individuelles ou collectives en faveur de l'éducation pour la santé. Les programmes d'éducation thérapeutique y sont également définis.

La prochaine réunion se tiendra le mercredi 22 juillet 2009

# **REUNION PLENIERE DES GROUPES DE TRAVAIL AFSSAPS / ASSOCIATIONS**

**Réunion du 12 mars 2009**

## FEUILLE D'EMARGEMENT

| <b>Représentants présents</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Représentants excusés</b>                                                                                                                                                      | <b>Afssaps</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| M. G. Baslé (EMMM)<br>Mme J. Bataille (FFGP)<br>Mme F-M. Bergier (UNAFAM)<br>M. J. Bernard (Alliance Maladies Rares)<br>Mme E. Bouchemal (Europa Donna)<br>Mme L. Carton (AFLAR)<br>M. C. Demonfaucon (AFTOC)<br>M. M. Diouf (Femmes pour Toujours)<br>M. B. Favier (France Parkinson)<br>Mme S. Fouran-Peralta (Actions Traitements)<br>Mme V. Fox-Tarsac (AFLAR)<br>M. F. Gérald (ACS)<br>M. F. Grangé (AFSMA)<br>Mme M. Laedrich (France Parkinson)<br>Mme M. Lanta (LNCC)<br>M. P-A. Lefebvre (AFD)<br>Mme S. Le Pallec (AMALYSTE)<br>Mme E. Le Roux (VMUCO)<br>Mme F. Nicole-Kremer (Femmes pour Toujours)<br>Mme M-S. Pires (EMMM)<br>Mme E. Rolland (ANDAR)<br>Mme F. Sentenac (ACS)<br>Mme D. Sid-Mohand (APLCP) | M. F. Barbier (AIDES)<br>Mme M. Bousbaci (HNPPC)<br>M. C. De Thuin (INC)<br>M. G-A. Imbert (AAA-VAM)<br>M. G. Molinier (Act-Up)<br>Mme S. Rollot (AFP)<br>M. X. Viollet (ANX FRA) | Mme A. Castot (Chef du Service de l'évaluation et de la surveillance du risque, et de l'information)<br>M. B. Delorme (Chef de l'Unité information des patients et du public)<br>M. D. Desplas (Chef de projet Internet)<br>Mme D. Irlès-Nasrallah (Evalueur dans l'Unité information des patients et du public)<br>Mme A. Lorence (Adjoint au chef du Département de l'évaluation des essais cliniques et des médicaments à statut particulier) |