



**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 22 juillet 2009

SOMMAIRE

I Introduction.....	2
II Point sur la déclaration des événements indésirables par les patients.....	2
III Présentation de l'Association François Aupetit (AFA).....	3
IV Présentation de l'Association Vaincre la Mucoviscidose.....	3
V Discussion sur la lettre d'information Synergies.....	3
VI Sujets divers	4

REUNION PLENIERE DES GROUPES DE TRAVAIL AFSSAPS / ASSOCIATIONS

Réunion du 22 juillet 2009

I- Introduction

Le compte rendu de la précédente réunion plénière est soumis à l'approbation des membres des groupes de travail. Les derniers commentaires sont attendus pour le 3 août.

II- Point sur la déclaration des événements indésirables par les patients

- Bilan des signalements patients adressés depuis la fin de l'étude pilote en août 2007

Une étude pilote a été réalisée de juin 2006 à juillet 2007 en partenariat entre l'Afssaps et 23 associations de patients, avec pour objectif de permettre l'envoi de signalements d'effets indésirables par des patients via leur association. Cette étude, visant notamment à valider une fiche de déclaration spécifiquement mise au point, a permis le recueil de 200 fiches.

Suite à cette étude, il est resté possible pour les associations participantes d'adresser des signalements supplémentaires. Trois cent trente-quatre signalements ont ainsi été transmis par douze associations d'août 2007 à juin 2009 : 74 d'août à décembre 2007 (pour un total de 208 signalements en 2007), 127 en 2008 et 133 de janvier et juin 2009. Après une diminution en 2008, il semble que l'année 2009 correspondra au plus grand nombre de signalements adressés par des associations de patients depuis le début de l'étude pilote, en juin 2006.

Lorsque cela est possible, chaque médecin traitant est sollicité par l'Afssaps, afin d'obtenir une confirmation médicale des événements décrits et une évaluation de la relation causale. La moitié de ces signalements concerne Agréal[®], médicament qui était prescrit comme traitement des manifestations symptomatiques liées à la ménopause et qui a été retiré du marché au mois de juillet 2007. Les autres produits ayant fait l'objet de nombreux signalements sont les antibiotiques de la famille des quinolones et les spécialités à base d'isotrétinoïne, utilisées dans le traitement de l'acné.

Il est à noter que, dans ce contexte, un document à destination des professionnels de santé sera réalisé dans les prochains mois, afin de publier des recommandations de prescription des quinolones et de rappeler les éventuels effets indésirables et leur prise en charge. D'autre part, un document « Questions/Réponses » a été mis en ligne sur le site Internet de l'Afssaps en mai 2009, afin de mieux informer les patients sur les risques psychiatriques des traitements par isotrétinoïne.

- Evolutions réglementaires

Dans le cadre de la révision des textes régissant la pharmacovigilance, une modification de la directive européenne de 2004 et du règlement communautaire est actuellement en discussion dans les institutions de l'Union. Ces textes prévoient que les sites Web des autorités compétentes nationales de l'UE mettent à disposition du public des formulaires structurés en ligne.

Par ailleurs, la loi Hôpital, Patients, Santé, Territoires, qui vient d'être adoptée définitivement, modifie le Code de la Santé Publique en complétant le 13° de l'article L.5121-20 « Les règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments et sur les produits mentionnés à l'article L. 5121-1, notamment les obligations de signalement incombant aux membres des professions de santé et aux entreprises exploitant un médicament ou un produit soumis au présent titre » par les mots : « ainsi que les modalités de signalements d'effets indésirables effectué directement par les patients ou communiqué par les associations agréées de patients. ». Un décret d'application (dont la parution est prévue pour mi-2010) définira les modalités pratiques de signalement d'effets indésirables par les patients.

Afin notamment de préparer la mise en place de ces nouvelles modalités de déclaration, une session a été consacrée à la place des patients en pharmacovigilance lors des derniers Ateliers Nationaux de Pharmacovigilance qui se sont tenus à Poitiers les 13 et 14 mai 2009. L'Afssaps, les Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) et les industriels du médicament réfléchissent ensemble à la possibilité de définir des recommandations pratiques. Le groupe « Surveillance du risque » est également impliqué dans cette réflexion.

II- Présentation de l'Association François Aupetit (AFA) par Anne Buisson

L'AFA est une association de patients souffrant de maladie de Crohn ou de recto-colite hémorragique, c'est-à-dire de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI). Les trois principaux objectifs de cette association sont la promotion de la recherche sur les MICI, l'information des patients et le soutien des patients et de leur entourage.

L'AFA a notamment mis en place une ligne d'écoute téléphonique et a créé la première « Maison des MICI » en Europe. Dans ce lieu de ressources, différents moyens d'information sont mis à disposition, tels que des brochures, des activités spécifiques (relaxation, nutrition, éducation thérapeutique...) ou encore des groupes d'échanges. Un groupe « jeunes » a ainsi été créé, afin d'apporter des réponses spécifiques d'un âge qui correspond souvent à la survenue de la maladie. L'association apporte également un soutien face aux préoccupations de la vie quotidienne.

Parmi les manifestations marquantes organisées par l'association en 2009, on note les premiers états généraux des malades de MICI le 21 mars 2009 et la quatrième journée nationale d'information sur les MICI, qui se tiendra le 3 octobre 2009.

III- Présentation de l'Association Vaincre la Mucoviscidose par Evelyne Le Roux

La mucoviscidose est la maladie génétique grave la plus fréquente chez les enfants. Cette maladie, de transmission autosomique récessive, atteint différents organes. Les manifestations pulmonaires sont toutefois prédominantes et sont à l'origine des complications les plus graves. La France compte désormais 6000 patients atteints de mucoviscidose, dont un tiers d'adultes. La médiane de décès est estimée à 24 ans et l'espérance de vie à la naissance est à ce jour de 42 ans.

L'association regroupe des patients et leur entourage, ainsi que des professionnels de santé et des chercheurs. Les principaux objectifs sont de soutenir et de coordonner la recherche, en subventionnant des projets de recherche fondamentale et clinique, en développant des essais cliniques et en diffusant de l'information scientifique via des colloques et des publications.

L'association participe également à l'amélioration de la qualité des soins en s'impliquant dans la formation des soignants, dans le suivi du dépistage systématique et dans le soutien de l'activité de transplantation pulmonaire. Un accompagnement dans la vie quotidienne est également proposé aux patients et à leur famille. Enfin, Vaincre la Mucoviscidose s'attache à informer les adhérents et les professionnels de santé et à sensibiliser le grand public et les pouvoirs publics à la gravité de la maladie.

IV- Discussion sur la lettre d'information Synergies

Le second numéro de Synergies, lettre du partenariat Afssaps-Associations, a été diffusé en mai 2009. Un bilan a été réalisé sur la diffusion des deux premiers numéros, afin d'identifier des pistes d'amélioration pour les numéros suivants.

La lettre est diffusée par courrier électronique aux associations membres du partenariat qui peuvent la relayer à leurs contacts, aux associations en lien avec l'Afssaps via les fichiers internes de l'Agence, ainsi qu'aux associations répertoriées dans un annuaire loué par l'Agence. Par ailleurs, la lettre est mise en ligne sur le site Internet de l'Afssaps, accompagnée d'une annonce en page d'accueil.

Au total, Synergies n°1 a été adressé à plus de 5800 destinataires, dont 32% ont ouvert le mail et 28% ont ouvert le fichier contenant la lettre (version PDF). Afin d'éviter cette déperdition, Synergies n°2 a été directement intégré dans le corps du mail (version HTML). Le second numéro a été adressé à environ 8500 destinataires par mail, dont 31% l'ont ouvert, ainsi qu'à plus de 650 destinataires par fax.

A la lumière de ces données, il semble nécessaire de mieux faire connaître cette lettre. Plusieurs pistes sont envisagées telles que l'envoi de cette lettre aux institutionnels, le renforcement du rôle de relais des associations partenaires et l'incitation des associations à s'inscrire à la liste de diffusion de l'Afssaps, qui permettra bientôt de les informer directement à chaque parution de Synergies.

Il a ensuite été discuté du contenu du troisième numéro de Synergies, qui portera sur l'évaluation, le contrôle et la surveillance des vaccins.

VI- Sujets divers

- Les groupes de travail « Référent », « Surveillance du Risque » et « Implication des associations dans les travaux de l'Agence » seront renouvelés début 2010. Dans ce contexte, les membres souhaitant poursuivre leur participation à ces groupes doivent veiller à mettre à jour leurs déclarations publiques d'intérêts. La mise à jour est possible sur le site Internet de l'Afssaps en suivant le lien <http://www.afssaps.fr/Services/E-Fides-teledeclaration-des-interets>.
- Une page consacrée aux associations participant aux groupes de travail sera prochainement intégrée au sein de la page « Partenariats – Associations de Patients » du site Internet de l'Afssaps. Un questionnaire sera adressé aux associations concernées afin de recueillir leur logo ainsi que des éléments de présentation (en particulier nombre d'adhérents et principales activités)
- Différents documents précédemment soumis au groupe « Référent » viennent d'être publiés. Il s'agit du dépliant « Ce que vous devez savoir sur les médicaments génériques » et de cinq fiches de la collection « Bien vous soigner avec des médicaments disponibles sans ordonnance », concernant le mal des transports, la diarrhée passagère de l'adulte, le pied d'athlète (mycose), la constipation occasionnelle de l'adulte, ainsi que les nausées et vomissements. Ces divers documents seront mis à la disposition du public en pharmacie et des associations.

Prochaine réunion plénière : « Les partenariats de l'Afssaps avec les organisations et structures représentatives des professionnels et des usagers du système de santé »

Le partenariat avec les associations de patients a débuté au mois de décembre 2004, témoin d'une volonté forte de tisser des liens avec les représentants des utilisateurs de médicaments. Dans le cadre du second projet d'établissement (PE2), qui détermine les lignes directrices des développements à apporter aux activités de l'Agence pour les années 2008 à 2010, il a été prévu d'étendre ce partenariat et de développer des échanges comparables avec les professionnels de santé. Dans cette perspective, deux réunions se sont déjà déroulées avec des représentants de professionnels, des ordres et des sociétés savantes. Afin de faire connaître aux professionnels de santé l'expérience du partenariat avec les associations d'une part, et d'identifier des thématiques de travail communes d'autre part, une réunion de l'ensemble des représentants d'associations et des professionnels de santé se tiendra le **vendredi 11 décembre 2009 après-midi**.

REUNION PLENIERE DES GROUPES DE TRAVAIL AFSSAPS / ASSOCIATIONS

Réunion du 22 juillet 2009

FEUILLE D'EMARGEMENT

Représentants présents	Représentants excusés	Afssaps
M. G. Baslé (EMMM) Mme F-M. Bergier (UNAFAM) M. J. Bernard (Alliance Maladies Rares) M. N. Brun (UNAF) Mme A. Buisson (AFA) M. C. Demonfaucon (AFTOC) M. M. Diouf (Femmes pour Toujours) Mme S. Fouran-Peralta (Actions Traitements) Mme V. Fox-Tarsac (AFLAR) M. F. Gérald (ACS) M. F. Grangé (AFSMA) M. G-A. Imbert (AAA-VAM) Mme M. Lanta (LNCC) M. P-A. Lefebvre (AFD) Mme E. Le Roux (VMUCO) M. G. Molinier (Act-Up) M. A. Olympie (AFA) Mme E. Rolland (ANDAR) M. P. Van Amerongen (UNAFAM)	Mme J. Bataille (FFGP) Mme L. Carton (AFLAR) M. C. De Thuin (INC) Mme G. Lasseron (Europa Donna) Mme F. Nicole-Kremer (Femmes pour Toujours) Mme S. Rollot (AFPric)	Mme A. Castot (Chef du Service de l'évaluation et de la surveillance du risque, et de l'information) M. B. Delorme (Chef de l'Unité information des patients et du public) Mme D. Irlès-Nasrallah (Evalueur dans l'Unité Information des patients et du public) Mme I. Vernhes (Chargée de communication externe) Mme C. Angot (Chef du Département de vigilance des dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic in vitro)