



**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 septembre 2010

SOMMAIRE

I Propos introductifs du Directeur Général.....	2
II Faits marquants du mandat précédent.....	3
III Lisibilité des notices.....	4
IV Les essais cliniques à l'Afssaps.....	5
V Synergies n° 3.....	5
VI Déontologie et gestion des conflits d'intérêts à l'Afssaps.....	6
VI Développements à venir, points d'actualités et conclusions.....	6

REUNION PLENIERE DES GROUPES DE TRAVAIL AFSSAPS / ASSOCIATIONS

Réunion du 22 septembre 2010

I Propos Introductifs de monsieur Jean Marimbert, Directeur Général de l'Afssaps

Près de six années se sont écoulées depuis le lancement du partenariat entre l'Afssaps et les associations de patients et de consommateurs, démarche qui reste au cœur des activités et des priorités de l'Agence.

La mise en place de ce dialogue est une concrétisation de la politique de démocratie sanitaire, et bonifie l'action de l'Afssaps dans l'exercice de ses missions, en vue d'être plus pertinent, plus efficace et plus compréhensible du public. Les sujets de collaboration sont multiples : ne s'arrêtant pas à la sécurité des produits de santé, ils concernent également l'information des patients et la facilitation de l'accès aux innovations.

Ce partenariat, qui fait preuve d'une bonne vitalité, est mené entre une équipe enthousiaste et des associations qui ont exprimé leur confiance à l'occasion d'une étude d'image menée par l'Agence en 2008. Cette année, lors du renouvellement des groupes Afssaps/Associations, la majorité des associations y ayant déjà participé, a souhaité poursuivre sa contribution aux travaux, en faisant de nouveau acte de candidature.

Nous ne pouvons donc que nous réjouir de la fécondité de ce partenariat, dont les activités concernant la relecture d'information à destination du public, la préparation du système de signalement des événements indésirables par les patients et la réflexion sur la place des patients dans les structures de l'Agence ont eu des résultats concrets durant ces dernières années, sans oublier le développement d'outils de partenariat et d'échanges avec les associations extérieures aux groupes de travail, que sont le Guichet associations et la lettre d'information Synergies.

Preuve de la bonne santé de ce partenariat, la France et le Danemark ont été cités en exemple pour la qualité de leurs collaborations avec les associations de patients et de consommateurs, lors d'une récente conférence à l'Agence Européenne du Médicament regroupant notamment des chefs d'agence, des parlementaires et des associations.

Avec la volonté d'approfondir encore notre collaboration et de renforcer la place des patients dans les structures de l'Agence, depuis trois ans nous préparons avec monsieur François Chollet, président du Conseil d'Administration de l'Afssaps, l'accueil d'un représentant d'association de patients au Conseil d'Administration, où siège déjà un représentant des associations de consommateurs. La modification nécessaire du décret fixant la composition du Conseil d'Administration est en cours.

En se tournant vers l'avenir, on voit se dégager plusieurs axes de travail à explorer au sein des groupes Afssaps/Associations. A titre d'exemple, on peut citer la problématique de la notice des médicaments, qui nécessite encore des améliorations malgré la mise en place des tests de lisibilité et l'actualisation des recommandations européennes en janvier 2009. Une réflexion est actuellement en cours, toujours au niveau de l'Union, sur la simplification de l'information destinée au public, afin qu'elle soit plus synthétique et plus pratique.

Un autre grand chantier sera l'extension de la déclaration des événements indésirables, liés à la prise de médicaments, par les patients et les associations agréées de patients. Au-delà de l'étude pilote réalisée en 2006-2007 en partenariat avec les associations, la « déclaration patient » a également été expérimentée lors de la pandémie grippale H1N1 afin de recueillir les événements indésirables liés aux antiviraux et aux vaccins utilisés dans ce cadre. Au plan réglementaire, cette nouvelle disposition a été intégrée dans la Loi « Hôpital, Patients, Santé, Territoires » du 21 juillet 2009, en modifiant l'article L5121-20 13° du Code de la Santé Publique. Un décret d'application, dont la publication est prévue pour le premier trimestre 2011, autorisera officiellement la déclaration des événements indésirables liés aux médicaments par les patients ou les associations agréées de patients.

La déontologie sera également au cœur des préoccupations des groupes de travail, veillant à éviter les conflits d'intérêts et à améliorer la transparence.

Enfin, il existe une véritable problématique Internet, qui est un pourvoyeur d'information d'importance croissante qu'on ne peut plus ignorer. Ce vecteur permet la transmission d'informations vraies, mais aussi d'informations douteuses, voire complètement fausses. De même, l'information médicale semble fréquemment austère par rapport au journalisme médical grand public, beaucoup plus accessible mais parfois trop simpliste. Il faut donc changer de manière de communiquer et trouver un juste milieu. Les associations et les professionnels de santé s'exprimeraient probablement plus facilement et plus efficacement pour relayer l'information des autorités.

II Faits marquants du mandat précédent

La réflexion portant sur les modalités de rapprochement entre l'Afssaps et les associations de patients est née au début des années 2000. En effet, certaines problématiques de vigilances ont alors conduit à des échanges très formalisés avec plusieurs associations, notamment dans le domaine du VIH, des vaccins contre l'hépatite B, du distillbène etc.

Au-delà d'échanges portant sur les risques, une volonté d'implication des associations plus en amont a rapidement émergé. Une première réunion d'information et de débat a été organisée le 2 décembre 2004 afin de cerner les attentes de chacun et d'identifier des thématiques de travail. Quatre thèmes de réflexion ont été développés en commun tout au long de l'année 2005 : Transparence et diffusion de l'information, Vigilances des produits de santé, Accès précoce à certains médicaments et Procédures d'échanges entre l'Afssaps et les associations de patients et de consommateurs. Au terme de cette réflexion, un certain nombre d'actions ont été déterminées (cf. rapport de synthèse « Partenariat avec les associations de patients et de consommateurs : Bilan et Perspectives » - mars 2006).

En parallèle, l'Agence Européenne du Médicament a également mis en place en 2005 un groupe de travail accueillant représentants d'associations de patients et de consommateurs (Patients and Consumers organisations' Working Party - PCWP), dans le but de lui soumettre des recommandations sur tout sujet d'intérêt lié au médicament.

En 2007, trois groupes de travail ont été mis en place par l'Afssaps :

- le groupe Référent
- le groupe Surveillance du Risque
- le groupe Implication des associations dans les travaux de l'Agence

Au cours de leur mandat de trois ans, de multiples actions ont été entreprises :

Contribution à la qualité de l'information sur les produits de santé

Les représentants des associations de patients ont été impliqués dans la conception de documents tels que « Le médicament à la maison », dépliant réalisé en partenariat avec l'Ordre des pharmaciens et le Leem, ou les différents documents diffusés à l'occasion de la mise en accès libre des médicaments dits de médication officinale : « Les 7 règles d'or des médicaments en accès direct », fiches-mémo « En bref » sur le paracétamol, l'ibuprofène et l'aspirine, brochures « Bien vous soigner » sur les pathologies traitées couramment avec des médicaments sans ordonnance. Ils ont également participé à la relecture des documents destinés au public tels que les « Questions-Réponses », ou « Vous et votre traitement ». La notice du médicament a aussi fait l'objet d'une contribution soutenue, notamment via la participation à la mise à jour des recommandations européennes sur la lisibilité de la notice et de l'étiquetage des médicaments et la rédaction d'un dépliant d'information : « Toujours lire la notice de votre médicament ».

Participation des patients à la surveillance du risque

Les résultats de l'étude pilote de signalement des événements indésirables par les patients ont été publiés dans la revue *Thérapie*¹. Ces données permettent à la fois d'évaluer les outils nécessaires à la mise en place d'un tel système et d'en mieux cerner les apports qualitatifs. A noter que, depuis la fin de l'étude, près de 500 signalements ont été transmis par les associations de patients de ce groupe de travail.

Par ailleurs, certaines associations ont été impliquées dans les plans de gestion des risques de médicaments concernant leur pathologie, afin d'organiser une remontée précoce des effets indésirables et de participer à la mise au point d'outils de minimisation du risque.

Implication croissante des représentants d'associations dans les travaux de l'Agence

Les Commissions de l'Afssaps ont progressivement intégré des représentants d'usagers du système de santé. A titre d'exemples, la Commission Nationale des Dispositifs Médicaux, la Commission Nationale des Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro, la Commission Nationale d'Hémovigilance, la Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments et la Commission de Cosmétologie ont, lors de leurs derniers renouvellements, inclus des membres issus du milieu associatif. Des représentants d'associations de patients interviennent également dans d'autres groupes de travail, par exemple concernant la réflexion visant à limiter le risque de confusion entre les conditionnements unidoses (notamment entre sérum physiologique et solutions antiseptiques) ou le Comité d'Orientation Pédiatrique.

Une lettre électronique intitulée Synergies, a été mise en place pour répondre au besoin de faire partager plus largement l'ensemble des travaux menés au sein des groupes de travail Afssaps/associations de patients. Le troisième numéro devrait paraître au cours du dernier trimestre 2010.

Enfin, les associations ont participé à la refonte du site Internet de l'Afssaps et le partenariat dispose désormais d'une rubrique dédiée, présentant les objectifs poursuivis, les associations participant aux groupes de travail, la composition de ces groupes ainsi que les comptes rendus des réunions plénières.

Les trois groupes, dont les membres sont nommés pour une durée de trois ans, viennent d'être renouvelés, accueillant désormais 62 représentants d'associations de patients ou de consommateurs, issus de 37 associations différentes (maladies chroniques, maladies rares, victimes d'effets indésirables...), ainsi que 19 agents de l'Afssaps représentant la Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques, la Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux, la Direction de l'évaluation de la publicité, des produits cosmétiques et biocides le Service de la coordination de l'information, des vigilances, des risques et des actions de santé publique, le Service de la communication et Internet ou encore le Service des affaires juridiques et européennes.

III Lisibilité des notices

Le groupe implication des associations dans les travaux de l'Agence s'intéresse notamment à l'amélioration de la qualité des notices. Monsieur Bernard Delorme, chef de l'Unité Information des Patients et du Public, effectue un bref rappel de l'évolution réglementaire des notices. Avant 1994, seuls les contre-indications, précautions d'emploi et principaux effets indésirables devaient apparaître sur les notices. A partir de 1994, la réglementation a imposé un contenu structuré bien plus complet, en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit destiné aux professionnels de santé. Par effet pervers, les notices ont alors inclus un volume très important d'informations, souvent pour des raisons médico-légales, rédigées en termes difficilement compréhensibles par le public et avec une mise en page peu lisible. A partir de 2005, des tests de lisibilité des notices ont été introduits afin de s'assurer que les notices soient lisibles et compréhensibles.

¹ *Thérapie*, 2008; 63(5): 385-392

Monsieur Christophe Demonfaucon, président de l'AFTOC et co-pilote du sous-groupe « Notice », résume les actions et réflexions menées par ce sous-groupe, en particulier sa participation aux consultations publiques organisées par la Commission Européenne en 2006 sur la mise à jour des recommandations de lisibilité des notices et étiquetages des médicaments à usage humain, puis en 2007 sur l'information des patients, ainsi que l'intervention aux Tables Rondes Réglementaires des Entreprises du Médicament en février 2008. Le médicament doit être considéré comme constitué à la fois du produit en lui-même, de son emballage et de sa notice. Chaque élément agit sur la perception qu'aura le patient de son médicament et se trouve donc susceptible d'influencer le bon usage et l'observance du traitement. Le produit fini, réellement mis sur le marché, devrait donc faire l'objet d'un contrôle.

Les attentes exprimées par le sous-groupe se concentrent sur :

- concernant le contenu de la notice
 - o l'absence de caractère promotionnel
 - o le contrôle par une autorité indépendante
 - o l'implication des associations
 - o classement des effets indésirables selon la gravité et la prévalence du risque
- concernant la présentation de la notice
 - o qualité du papier assurant une opacité satisfaisante
 - o taille et lisibilité des caractères
 - o contraste et couleur d'impression.

Dans cette perspective d'amélioration des notices, le laboratoire Sanofi-Aventis France présente un projet d'amélioration de l'information délivrée aux patients. Il a été convenu d'une discussion plus approfondie lors d'une prochaine réunion du sous-groupe « Notice ».

L'objectif de ce sous-groupe est de proposer des moyens d'améliorer l'attractivité des notices, pour renforcer le bon usage, ceci en se rapprochant des expressions de la vie quotidienne et des aspects pratiques. Il existe néanmoins des contraintes réglementaires, visant à harmoniser l'information délivrée dans les différents pays de l'Union Européenne. La latitude nationale est faible. Néanmoins, il est intéressant de réfléchir aux pistes d'amélioration possibles, d'autant plus que la Commission Européenne doit faire un point complet sur l'information des médicaments (résumé des caractéristiques du produit et notice) dans les deux prochaines années.

Monsieur Alain Olympie, directeur de l'AFA, souligne que ce problème d'accessibilité de l'information n'est pas exclusif des notices car les formulaires de consentement pour les essais cliniques, qu'il relit en tant que membre d'un Comité de Protection des Personnes, présentent une information dense et peu lisible.

IV Les essais cliniques à l'Afssaps

Madame le Dr Chantal Belorgey-Bismut, chef du département de l'évaluation des essais cliniques et des médicaments à statut particulier, présente les missions de l'Afssaps afférentes aux essais cliniques.

L'Afssaps est l'autorité compétente en France pour tous les essais cliniques, qu'ils concernent des médicaments, des dispositifs médicaux, des cosmétiques ou tout autre domaine, en matière d'évaluation de la sécurité des personnes, d'inspection, de police sanitaire et d'information. Un rappel de la réglementation a été présenté, en insistant plus particulièrement sur la directive européenne dont l'objectif principal est l'harmonisation des pratiques entre les 27 états membres de l'UE.

V Synergies n° 3

Le troisième numéro de Synergies est en cours de préparation. Cette nouvelle lettre repose sur un contenu un peu plus étoffé que les précédentes, dont la thématique centrale est les essais cliniques et

leur contexte réglementaire, impliquant notamment les Comités de Protection des Personnes et l'Afssaps.

Les textes ont été rédigés et vont être prochainement soumis au groupe référent pour commentaires. Après validation, le document sera mis en forme graphique et envoyé par mail à plus de 5 000 contacts associatifs.

VI Déontologie et gestion des conflits d'intérêts à l'Afssaps :

Mme Marie-Laure Godefroy, responsable de la cellule de veille déontologique, expose les points clés du système de prévention des conflits d'intérêts à l'Afssaps.

A ce jour, en plus des trois groupes de travail spécifiquement dédiés au partenariat entre l'Afssaps et les associations regroupant 62 représentants associatifs, on retrouve des représentants d'associations de patients agréées dans 6 Commissions de l'Agence (Commissions nationales de biovigilance, hémovigilance, pharmacovigilance, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, thérapie génique et cellulaire) et des représentants d'associations de consommateurs dans 4 Commissions (Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments, Commission chargée du contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes, Commission nationale de cosmétologie, Commission Nationale de Pharmacovigilance).

L'Agence assure aux membres des commissions et groupes de travail une protection juridique contre toute diffamation ou mise en cause liée à une erreur d'évaluation dans le cadre de sa mission d'expertise. Les membres s'engagent quant à eux à respecter les règles déontologiques liées au secret professionnel et à l'indépendance. Chaque expert extérieur ou membre d'une instance, qu'il soit titulaire ou suppléant ou encore membre de droit, doit notamment remplir sur l'honneur une déclaration publique d'intérêts, détaillant ses éventuels liens avec des entreprises ou organismes dont les produits ou l'activité entrent dans le champ de compétence de l'Afssaps, ainsi que le sujet ou le produit concerné. Cette déclaration, accessible à quiconque en fait la demande, doit être mise à jour dès que de nouveaux engagements sont pris et au minimum chaque année lorsqu'il n'y a pas de nouveaux liens ou que les liens antérieurs sont inchangés. Les déclarations d'intérêts des membres des instances sont publiées sur le site internet de l'Afssaps. Il existe un système de télédéclaration en ligne (<https://icefides.afssaps.fr/Public/index.php>), pour lequel chaque membre se voit attribuer un identifiant et un mot de passe personnels.

Afin d'optimiser la gestion des conflits d'intérêts dans les groupes de travail impliquant des représentants d'associations de patients, il va être également demandé à l'un des responsables des associations concernées (président ou trésorier), de remplir une déclaration publique d'intérêts au nom de l'association, en plus des déclarations *intuitu personae* déjà remplies par les membres des groupes.

VI Développements à venir, points d'actualités et conclusions

Suite au renouvellement des groupes de travail, un point est fait sur le mode de fonctionnement, les activités à poursuivre et les axes de travail à développer au cours de ce nouveau mandat.

Le rythme des réunions est variable en fonction des objectifs des groupes de travail. Chaque année, deux à trois réunions plénières sont organisées afin de partager l'avancement des réflexions et de réfléchir aux développements à venir. Le groupe Référent fonctionne uniquement par échanges de courrier électronique. Les groupes Implication dans les travaux de l'agence et Surveillance du Risque proposent également quelques réunions physiques, avec une possible participation en conférence téléphonique.

Le groupe Référent est consulté ponctuellement, lors de la rédaction de documents destinés au

public. Les activités actuelles de contribution à l'optimisation de l'information destinée aux patients se poursuivront et un sous-groupe participera également à la conception et à la relecture avant publication de la lettre d'information Synergies.

Le groupe Surveillance du Risque va poursuivre sa collaboration aux activités de vigilance, notamment dans le cadre de l'ouverture prochaine aux patients de la possibilité de déclarer directement les événements indésirables qu'ils suspectent d'être liés à l'utilisation d'un médicament. Afin de préparer la parution du décret d'application de la loi HPST et la mise en œuvre subséquente de cette mesure, le groupe de travail sera bientôt sollicité en vue de valider un guide d'aide au remplissage du formulaire de signalement des événements indésirables. Une réunion du groupe est ainsi fixée au lundi 20 décembre de 10h à 12h. Par la suite, le groupe mènera également une réflexion sur les mesures d'accompagnement et de suivi à mettre en place au sein des associations et en lien avec l'Afssaps. Par ailleurs, les représentants des patients à la Commission Nationale de Pharmacovigilance souhaitent qu'à l'avenir, dans le respect des clauses de confidentialité liées aux dossiers examinés et en plein accord avec l'Afssaps, ils puissent solliciter des associations impliquées spécifiquement dans la gestion de certaines problématiques. C'est un sujet dont il faudra vérifier la faisabilité et étudier les possibles modalités pratiques (cf. infra).

Le groupe Implication des associations dans les travaux de l'Agence, dont les axes de travail sont multiples, concentrera ses réflexions sur les points suivants :

- à court terme :
 - o création de sous-groupes *ad hoc* collaborant sur des problématiques spécifiques, telles que les risques liés aux traitements antiparkinsoniens qui doivent faire l'objet d'un document destiné au patient et à son entourage, dans les mois à venir.
 - o réflexion sur la faisabilité de mettre en place un relais entre les représentants d'associations participant à des GT, commissions ou instances de gouvernance de l'Agence et les autres associations du partenariat
 - o mise à jour et enrichissement de la rubrique consacrée au partenariat sur le site Internet de l'Afssaps
- à plus long terme :
 - o amélioration des notices : quelles pistes pour l'amélioration graphique et la simplification du contenu, en préparation d'un travail de révision de fond prévu par la Commission Européenne ?
 - o finalisation d'un glossaire grand public

Dates des réunions plénières des trois groupes de travail en 2011 :

- Mercredi 30 mars 2011 de 14 à 17 heures
- Mardi 14 juin 2011 de 14 à 17 heures
- Jeudi 13 octobre 2011 de 14 à 17 heures

REUNION PLENIERE DES GROUPES DE TRAVAIL AFSSAPS / ASSOCIATIONS

Réunion du 22 septembre 2010

FEUILLE D'EMARGEMENT

Représentants présents	Représentants excusés	Afssaps
Mme R. Aubert (APCLP) Mme F. Augereau (AVRG) Mme J. Bataille (GP-IDF) M. J. Bernard (Alliance Maladies Rares) Mme M. Bervelt (CLCV) Mme L. Carton (AFS) Mme S. Chevy (EMMM) M. C. Demonfaucon (AFTOC) M. M. Diouf (Femmes pour Toujours) M. A. Josin (UNAFAM) Mme M. Lanta (LNCC) Mme G. Lasseron (Europa Donna forum France) M. P-A. Lefebvre (AFD) M. J-C. Le Pechon (ANAMACAP) Mme E. Le Roux (VLM) Mme A. Marcillac (Actions Traitements) M. A. Müller (AFMOC) M. A. Olympie (AFA) Mme Y. Parlier (France Parkinson) M. J. Pionnier (Association Française des Amblyopes unilatéraux) Mme M-S. Pires (EMMM) Mme H. Pollard (Sol en Si) Mme E. Rolland (AIPRRA) Mme S. Rollot (AFP) Mme D. Sid-Mohand (APLCP) Mme N. Tellier (UNAF) M. P. Van Amerongen (UNAFAM) M D. Voidey (AVRG) M Y. Wache (FFGP) Mme C. Wallaert (INC)	M. S. Bonamour Du Tartre (Amalyste) Mme M. Elber (AFH) M. F. Gérald (ACS) M. F. Grangé (AFSMA) Mme E. Puech (AVIAM)	M J. Marimbert (Directeur Général) Mme A. Castot (Chef du Service de l'évaluation et de la surveillance du risque, et de l'information) Mme C. Belorgey-Bismut (Chef du Département de l'évaluation des essais cliniques et des médicaments à statut particulier) Mme O. Broca (Evaluateur thérapeutique des médicaments de prescription médicale facultative) Mme M-A. Courné (Chef de l'Unité Addictovigilance) M. B. Delorme (Chef de l'Unité information des patients et du public) M. A. De-Verdelhan (Evaluateur dans l'Unité information des patients et du public) Mme M-L. Godefroy (Chef de la cellule de veille déontologique) Mme F. Lepagnol (Chef de la Cellule de coordination des vigilances) Mme D. Nasrallah-Irlès (Evaluateur dans l'Unité information des patients et du public) Mme N. Richard (Chef du département des Stupéfiants et Psychotropes) Mme J. Stirnweiss (Evaluateur dans l'Unité information des patients et du public) Mme T. Koskas (Evaluateur dans l'unité produits cosmétiques)