

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

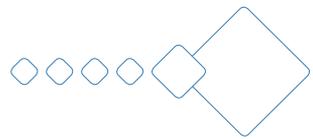
**2016**

SYNTHÈSE  
D'ACTIVITÉ

**ansm**

Agence nationale de sécurité du  
et des produits de santé





**L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)** a été créée le 1<sup>er</sup> mai 2012 par application de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Elle assure la sécurité des médicaments et des autres produits de santé tout au long de leur cycle de vie. Elle partage, en toute transparence, ses décisions et son action sur les produits de santé avec tous les acteurs de la santé, les fabricants et le public afin de leur permettre de les comprendre et de se les approprier. Ses missions de service public s'exercent dans le seul intérêt des patients.

L'ANSM est dotée d'un Conseil d'administration, d'un Conseil scientifique et de 3 commissions consultatives. Elle s'appuie également sur un comité et un service de déontologie de l'expertise qui contribuent à garantir l'indépendance et l'impartialité des décisions de l'Agence.

**Son ambition : conjuguer accès rapide à l'innovation et adaptation continue de la balance bénéfique/risque des produits de santé au fil du progrès thérapeutique.**

## Ses axes stratégiques

- ◆ Garantir un haut niveau de sécurité sanitaire de tous les produits de santé tout au long de leur cycle de vie
- ◆ Favoriser un accès rapide, encadré et large à l'ensemble des produits de santé
- ◆ Consolider les liens de l'ANSM avec les parties prenantes et améliorer leur implication
- ◆ Renforcer l'efficacité de l'Agence et poursuivre sa modernisation

## Ses missions

- ◆ Évaluer et surveiller les bénéfices et les risques des produits de santé tout au long de leur cycle de vie
- ◆ Contrôler la publicité en faveur des produits de santé
- ◆ Inspecter les sites de fabrication et de distribution
- ◆ Contrôler la qualité en laboratoire
- ◆ Stimuler la recherche académique indépendante
- ◆ Apporter son expertise juridique et réglementaire
- ◆ Informer les professionnels de santé et les patients de ses actions et décisions de façon transparente
- ◆ S'impliquer dans les travaux européens et internationaux

## Produits de santé sous compétence de l'ANSM

- ◆ Médicaments
- ◆ Produits biologiques
- ◆ Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*
- ◆ Produits biocides, cosmétiques et de tatouage

---

## Champ d'intervention

Agence d'évaluation, d'expertise et de décisions dans le domaine de la régulation sanitaire des produits de santé, l'ANSM agit au nom de l'État pour garantir la sécurité du patient.

- ◆ **Agence de sécurité** : surveille de façon continue le rapport bénéfice/risque des produits avec la participation des professionnels et des patients
- ◆ **Agence d'innovation** : sécurise l'utilisation des médicaments innovants n'ayant pas encore d'autorisation de mise sur le marché (AMM) [via une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de cohorte ou une recommandation temporaire d'utilisation (RTU)], favorise le bon usage et la recherche clinique
- ◆ **Agence de promotion de la recherche sur la sécurité des produits** : commande et oriente des études académiques indépendantes, en réalise (pôle épidémiologie), en finance *via* des appels à projets de recherche, évalue et contrôle des essais cliniques et des cohortes (des ATU, des études épidémiologiques...)
- ◆ **Agence de partage de l'information** : met à disposition des bases de données (essais cliniques, médicaments...), assure un retour d'information sur les signalements des vigilances, est transparente sur les processus de décision, contrôle de la publicité en faveur des médicaments et des dispositifs médicaux
- ◆ **Agence de service public** : participe à différents plans ou programmes nationaux de santé publique, développe de nombreuses actions en partenariat avec d'autres opérateurs publics (agences sanitaires, universités...) et organismes professionnels
- ◆ **Agence engagée à l'échelle européenne et internationale** : participe aux travaux européens (EMA, EDQM), coopère et échange avec des organismes internationaux (OMS) et des agences du médicament d'autres États

# CHIFFRES CLÉS 2016

## Garantir la sécurité des produits de santé

### Médicaments

- ◆ **2 800** substances actives sont commercialisées en France, dont **30 %** de médicaments génériques
- ◆ Au 31 décembre 2016, le rapport bénéfice/risque de **14** substances actives était en cours de révision ou de réévaluation
- ◆ **55 761** déclarations d'effets indésirables ont été enregistrées par les centres régionaux de pharmacovigilance dont **3 061** par des patients et **29 963** cas d'effets indésirables graves ont été déclarés *via* les laboratoires pharmaceutiques
- ◆ **21** enquêtes nationales de pharmacovigilance ont été ouvertes par l'ANSM
- ◆ **2 414** signalements d'erreurs médicamenteuses ou de risque d'erreur médicamenteuse ont été rapportés à l'ANSM et **1 790** signalements de défauts de qualité
- ◆ L'ANSM a géré **405** ruptures d'approvisionnement avec recherche d'alternatives thérapeutiques pour les produits indispensables

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

- ◆ **7 618** effets indésirables ont été déclarés en hémovigilance chez des receveurs de produits sanguins labiles
- ◆ **544** effets indésirables ont été reçus en biovigilance (organes, tissus, cellules, lait maternel et produits thérapeutiques annexes)

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

- ◆ **15 961** effets indésirables ont été déclarés en matériovigilance (dispositifs médicaux) dont **129** reçus de patients et associations de patients
- ◆ **1 474** effets indésirables ont été déclarés en réactovigilance (Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*)

### Mobiliser l'inspection et le contrôle en laboratoire

- ◆ **692** inspections ont été réalisées en 2016 dont 12 % inopinées et 8 % à l'étranger
- ◆ **4 729** bulletins d'analyse issus des travaux en laboratoire ont été produits

Favoriser  
un accès rapide  
à l'innovation  
pour  
les patients

- ◆ **11 909** patients inclus dans le dispositif des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) de cohorte pour des médicaments
- ◆ **14 029** patients en initiation de traitement inclus dans le dispositif des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) nominatives
- ◆ **1 033** essais cliniques autorisés dont **756** pour les médicaments et **227** pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*
- ◆ **114** nouveaux médicaments autorisés dans le cadre de la procédure européenne centralisée dont **13** pour lesquels la France a été rapporteur
- ◆ Financement de **10** nouveaux projets de recherche académique
- ◆ **565** AMM délivrées dont **406** médicaments génériques, dans le cadre de la procédure nationale et des procédures européennes décentralisées et de reconnaissance mutuelle
- ◆ 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

Renforcer  
l'efficacité de  
l'Agence et  
poursuivre sa  
modernisation

- ◆ **949 ETP** (équivalents temps plein) au 31 décembre 2016
- ◆ **45 ans** âge moyen des agents
- ◆ **72 %** de femmes
- ◆ **4 jours** de formation en moyenne par agent de l'ANSM
- ◆ Budget de **128,7 M€** en autorisation d'engagement et de **132,3 M€** en crédits de paiements

## Consolider les liens de l'ANSM avec les parties prenantes et améliorer leur implication

### Instances

- ◆ **3** commissions consultatives
- ◆ **4** comités techniques d'interface avec les réseaux de vigilance
- ◆ **5** comités français de pharmacovigilance
- ◆ **23** groupes de travail créés
- ◆ **14** CSST (Comités scientifiques spécialisés temporaires) actifs

### Déontologie

- ◆ **3 411** dpi contrôlées
- ◆ **4 155** analyses déontologiques réalisées par le service de déontologie

### Information/échanges

- ◆ **100** points d'information mis en ligne sur le site de l'ANSM
- ◆ **4** bulletins des vigilances
- ◆ **2 622 296** visiteurs sur le site Internet de l'ANSM
- ◆ **22 400** abonnés à la newsletter ANSM Actu
- ◆ **7 571** abonnés au compte Twitter de l'ANSM fin 2016

- ◆ **6 500** articles de presse et/ou sujets de radio ou de télévision sur les sujets de l'ANSM
- ◆ **106** demandes CADA (Commission d'accès aux documents administratifs) adressées à l'ANSM
- ◆ **4** projets associatifs soutenus (80 000 € au total)
- ◆ **3** réunions du groupe de travail consacré aux médicaments utilisés en pédiatrie du Comité d'interface avec les associations de patients

### Recherche scientifique

- ◆ **15** études de pharmacoépidémiologie lancées
- ◆ Publication des résultats de **6** études de pharmacoépidémiologie
- ◆ **13** publications des équipes de l'ANSM dans les revues scientifiques internationales

# FAITS MARQUANTS 2016



## Janvier

- ◆ La RTU **Truvada** dans la prophylaxie préexposition (PrEP) au VIH établie par l'ANSM est effective en attendant l'extension d'indication dans cette situation, accordée en août 2016 par la Commission européenne
- ◆ **Inspection réalisée en urgence** de la société Biotrial à Rennes, concernée par les effets indésirables graves survenus dans le cadre d'une recherche biomédicale chez des volontaires sains d'un médicament expérimental développé par la société Bial
- ◆ Rapport d'enquête sur les dispositifs de **transport automatisé** des produits sanguins labiles et recommandations
- ◆ Lancement du **cinquième appel à projets de recherche scientifique** visant à améliorer les connaissances sur le mésusage des médicaments et des dispositifs médicaux
- ◆ Lancement du **cinquième appel à projets auprès des associations de patients** afin de promouvoir des initiatives visant à favoriser le bon usage et la sécurité d'emploi des produits de santé
- ◆ Publication des résultats d'une étude de l'ANSM sur les **Risques hémorragiques** et *thromboemboliques associés à la double anticoagulation par AVK et héparinothérapie (HBPM) lors de l'initiation de l'AVK dans la fibrillation auriculaire sans complication*
- ◆ Contrôle du marché des tests rapides d'orientation diagnostique de la syphilis : **bilan de la sensibilité et de la spécificité**
- ◆ Mise en œuvre opérationnelle du **système d'information budgétaire** et comptable Sifas mutualisé avec 5 agences sanitaires

## Février

- ◆ Journée de la qualité des études de **bioéquivalence**
- ◆ Publication de l'Étude d'utilisation de la **nitrofurantoïne** en France sur la période de mars 2012 à février 2015
- ◆ **22 groupes de travail** renouvelés ou créés

## Mars

- ◆ Organisation de **2 réunions d'information** à destination des établissements pharmaceutiques afin de faire un point sur les évolutions réglementaires récentes et les bonnes pratiques de fabrication ou de distribution
- ◆ Mise en place de mesures de **sécurisation des essais cliniques** de phase 1 sur les volontaires sains
- ◆ Usage détourné de médicaments antitussifs et antihistaminiques chez les adolescents et les jeunes adultes : **mise en garde** de l'ANSM à l'attention de l'ensemble des acteurs concernés
- ◆ Installation de la **Commission d'évaluation initiale** du rapport bénéfice/risque des produits de santé
- ◆ Participation au **10<sup>e</sup> congrès de la Médecine Générale France à Paris**

## Avril

- ◆ Installation de la **Commission de suivi du rapport** bénéfice/risque des produits de santé
- ◆ Installation de la **Commission des stupéfiants et psychotropes**
- ◆ Publication d'un bilan d'une enquête de matériovigilance concernant le **risque de réactions allergiques** lié aux dialyseurs
- ◆ Publication du Bilan de **surveillance renforcée** des défibrillateurs automatisés externes 2015-2016
- ◆ **Suspension de la mise sur le marché** des produits éclaircissants de la peau présentés en solution injectable
- ◆ **Réglementation** des produits cosmétiques – Publication d'un questions/réponses



## Mai

- ◆ L'ANSM a accueilli la **21<sup>e</sup> réunion annuelle** du réseau des laboratoires officiels de Contrôle des médicaments (OMCLs)
- ◆ Publication d'un état des lieux sur les médicaments **biosimilaires**
- ◆ Pipettes et autres dispositifs d'administration des solutions buvables : **17 recommandations** aux industriels pour limiter les erreurs médicamenteuses
- ◆ Rappel des données récentes et anciennes sur les **risques de troubles neurodéveloppementaux** chez les enfants exposés in utero à certains antidépresseurs
- ◆ Sondes de défibrillation implantables : **état des lieux** et bilan de surveillance
- ◆ Étiquetage relatif aux phtalates dans un dispositif médical – **Avis aux fabricants**
- ◆ **Contrôle** du marché des dispositifs médicaux en PVC annoncés sans DEHP – Rapport
- ◆ Décision du directeur général **réformant le Comité de déontologie**
- ◆ **Diffusion** de la charte de déontologie de l'ANSM
- ◆ Quatrième Journée **d'information et d'échanges** avec les associations de patients
- ◆ **Nomination** de Catherine de Salins à la présidence du Conseil d'administration

## Juin

- ◆ Réunion d'information sur l'actualisation du **Protocole Standard Prion** (PSP)
- ◆ **Solution buvable de tramadol chez l'enfant** : attention aux erreurs médicamenteuses
- ◆ Prégabaline (Lyrica et génériques) : **mise en garde de l'ANSM** sur les risques d'abus, de mésusage et de pharmacodépendance
- ◆ Participation au **Benchmarking of European Medicines Agency** (BEMA IV)

## Juillet

- ◆ Mise à disposition d'un **spray nasal de naloxone** auprès des usagers de drogues pour le traitement d'urgence des surdoses aux opioïdes dans le cadre d'une ATU de cohorte
- ◆ **Méningitec** : les résultats des analyses complémentaires réalisées par l'ANSM, ainsi que l'avis des experts sollicités dans le cadre d'un Comité scientifique spécialisé temporaire (CSST), confirment l'absence de risque lié au défaut qualité pour les personnes ayant été vaccinées par le vaccin Méningitec
- ◆ Biocompatibilité des implants mammaires à surface texturée : **résultats des investigations**
- ◆ Contrôle de qualité des dispositifs médicaux exposant les personnes aux **rayonnements ionisants** – Bilan d'activité 2015
- ◆ Désignation du déontologue de l'ANSM : Élisabeth Hérail

## Août

- ◆ Publication du rapport ANSM-HAS **Utilisation des endoprothèses** (stents) coronaires en France en 2014 : à partir des données du SNIIRAM
- ◆ **Pose d'ongles artificiels** : l'ANSM informe sur les risques et les précautions à prendre
- ◆ **Publication de l'étude** *Exposition à l'acide valproïque et ses dérivés au cours de la grossesse en France de 2007 à 2014 : une étude observationnelle sur les données du SNIIRAM*



## FAITS MARQUANTS 2016

### Septembre

- ◆ **Baclofène**: l'ANSM révisé la RTU dans un objectif de simplification et procède à un **examen complet des données d'efficacité et de sécurité du baclofène** dans une perspective d'analyse du rapport bénéfice/risque de ce médicament afin de déterminer ses conditions d'utilisation dans la maladie alcoolique
- ◆ Risques de surdosage grave de la **colchicine**: rappel des règles de bon usage
- ◆ **Résultats** des appels à projets lancés en direction des chercheurs et des associations de patients
- ◆ **Dénotification** ou arrêt d'activité d'organismes notifiés: mise en œuvre par l'ANSM d'une procédure afin d'en gérer les conséquences pour les fabricants qui recourraient à leurs services. Ces principes de gestion ont fait l'objet d'un consensus entre autorités compétentes européennes
- ◆ Participation au **6<sup>e</sup> Forum des médecins ruraux européens** à Marseille
- ◆ Mise en place d'un **nouveau Comité d'interface** avec le Collège de la médecine générale
- ◆ **Renouvellement** du Comité d'interface avec les associations de patients

### Octobre

- ◆ **Participation à la campagne institutionnelle d'information** sur les médicaments génériques

### Novembre

- ◆ Publication du **rapport sur la consommation d'antibiotiques** en France de 2000 à 2015
- ◆ Publication d'une plaquette consacrée à **l'analyse des consommations** et des résistances en partenariat avec l'Anses et Santé publique France
- ◆ Nouvelles décisions de radiodiagnostic et radiologie interventionnelle afin de **clarifier le champ d'application** de chacune de ces deux décisions
- ◆ Publication des résultats d'une étude de l'ANSM sur la prise en charge thérapeutique des **patients atteints de MICI** en France
- ◆ Participation au **congrès annuel du Collège national des généralistes enseignants** à Grenoble

### Décembre

- ◆ **Durogesic** (fentanyl): changement de couleur du patch pour limiter les risques d'erreur médicamenteuse
- ◆ Suite à des complications graves survenues chez quatre patients du CHU de Nantes (utilisation du protocole BEAC), **une enquête a été immédiatement réalisée** sur la qualité des lots des spécialités concernées, qui n'a pas été remise en cause
- ◆ **Mise à jour** des bonnes pratiques de fabrication par décision du directeur général de l'ANSM
- ◆ **Publication de l'étude** *Exposition aux incrétinomimétiques et risque de cancer du pancréas chez les patients atteints de diabète de type 2*





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

**ansm.sante.fr**

