

# Comité d'Interface avec les Associations de Patients et d'Usagers du Système de Santé

## Réunion du 7 mars 2016

### Participants :

Représentants de l'ANSM		Présent	Absent
François HEBERT	Directeur général adjoint en charge des opérations	x	
Dany NGUYEN	Chargée de mission information	x	
Tiphaine CANARELLI	Chef du pôle information des professionnels de santé et du public		x
Pierre-Philippe LACROIX	Directeur de la communication et de l'information	x	
Marie-Laure VEYRIES	Référente information scientifique à la Direction de la Surveillance		x
Brigitte HEULS	Directrice des dispositifs Médicaux thérapeutiques et des Cosmétiques	x	
Caroline SEMAILLE	Directrice des médicaments anti-infectieux en hépato-gastro-entérologie, dermatologie et maladies métaboliques rares	x	
Cécile DELVAL	Directrice de l'évaluation	x	
Marie-Lise MIGUERES	Chef du pôle coordination des commissions	x	
Représentants des associations de patients et d'usagers du système de santé (membres du comité d'interface et représentants associatifs des instances de l'ANSM)			
Jean-Pierre FOURNIER	TRT-5	x	
Hélène POLLARD	Sol En Si/TRT5	x	
Magali LEO	Le CISS (Collectif inter associatif en santé)	x	
Gisèle KESLER	UFC Que Choisir	x	
Elisabeth CHANCEREL	UNAPEI		x
Madeleine MADORE	Le Lien		x
Marie LANTA	Ligue nationale contre le Cancer	x	
Anne BADOUX	UFCS/Familles rurales	x	
Jean LAFOND	Vaincre la mucoviscidose		x
Hélène GAILLARD	Association Maladie Foie Enfants (AMFE)	x	
Fabrice OLIVET	ASUD (auto-support usagers de drogues)		x
Christophe DUGUET	AFM-Téléthon	x	x
Jacques BERNARD	Maladies rares info services	x	
Participants ponctuels			
Eric DELAS	Directeur général adjoint en charge des ressources de l'ANSM	x	
Dominique MASSET	Chef du pôle évaluation non clinique, Direction de l'évaluation de l'ANSM	x	
Alain-Michel CERETTI	Président d'honneur de l'association le Lien Membre du Conseil d'administration de l'ANSM	x	

## ORDRE DU JOUR

---

I. Introduction-----	3
II. Bilan de la participation des associations au sein du Comité d'interface et appel à candidatures 2016. Participation de tous sous la modération d'Alain-Michel CERETTI, Conseiller santé – Défenseur des Droits--	4
III. Nanomatériaux : définition et état des connaissances. Dominique MASSET, Chef de pôle toxicologie et données non cliniques, ANSM -----	5
1. Les bénéfices des nanotechnologies .....	5
2. Les risques des nanotechnologies .....	5
IV. Journée d'information et d'échanges avec les associations de patients 2016 -----	6
V. Conclusion-----	6

## I. Introduction

---

Il s'agit de la dernière réunion du Comité d'interface entre l'ANSM et les associations dans cette configuration.

### Point sur les sujets d'actualité

L'ANSM évoque les dossiers sur lesquels l'ANSM était particulièrement mobilisée à cette date ; il s'ensuit un temps de questions/réponses avec les participants. Ces sujets sont les suivants (avec les liens vers les informations reliées) :

- L'essai clinique Biotrial  
*Dossier thématique sur le site Internet de l'ANSM créé le 27/01/2016*  
[http://ansm.sante.fr/Dossiers/Essai-Clinique-Bial-Biotrial/Essai-clinique-BIA-102474-101-du-laboratoire-BIAL/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Essai-Clinique-Bial-Biotrial/Essai-clinique-BIA-102474-101-du-laboratoire-BIAL/(offset)/0)
- Publication du rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) sur la Dépakine en février 2016  
<http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2015-094R.pdf>
- Décision de police sanitaire sur la société Stallergenes et décision d'abrogation  
<http://ansm.sante.fr/content/download/87043/1096913/version/1/file/DPS-levee+stallergenes-09032016.pdf>
- Rupture de stock des vaccins, notamment les vaccins obligatoires  
Le rôle de l'ANSM est de permettre aux patients l'accès aux médicaments, tels que les vaccins obligatoires, dont l'indisponibilité peut entraîner un risque majeur pour la population.  
A cette fin l'ANSM déploie tous les moyens permettant :
  - d'augmenter la production de médicaments qui offrent une alternative
  - d'importer des médicaments depuis l'étranger
  - mettre en place des mesures d'optimisation de la répartition des stocks.

### Gestion des conflits d'intérêts et du respect des règles de déontologie

Les sujets de la gestion des conflits d'intérêts et du respect des règles de déontologie ont été abordés lors de la dernière séance du Conseil d'administration. La charte de déontologie a été accueillie favorablement. De même, la réforme de la composition du comité de déontologie a été approuvée par le Conseil d'administration.

#### *Informations post-réunion :*

*La charte a été mise en ligne sur le site Internet de l'ANSM le 17/05/2016*

[http://ansm.sante.fr/content/download/88487/1113491/version/1/file/Charte\\_deontologie\\_mai2016.pdf](http://ansm.sante.fr/content/download/88487/1113491/version/1/file/Charte_deontologie_mai2016.pdf)

*La composition sera présentée sur la page suivante:*

<http://ansm.sante.fr/L-ANSM2/Deontologie-Prevention-et-gestion-des-conflits-d-interets/Service-de-deontologie-de-l-expertise/Service-de-deontologie-de-l-expertise/Comite-de-deontologie>

## **II. Bilan de la participation des associations au sein du Comité d'interface et appel à candidatures 2016**

---

*Participation de tous sous la modération d'Alain-Michel CERETTI.*

Un questionnaire d'évaluation sur les trois années de fonctionnement du Comité d'interface a été soumis aux participants. Parmi les répondants, 75 % ont coché les réponses « satisfaisant » et « très satisfaisant » aux questions d'appréciations générales notamment sur le programme de travail et la transparence des échanges. Les membres associatifs estiment être entendus. Les associations peuvent librement faire part de leurs interrogations et les réponses sont données de façon transparente. La diversité de la représentation associative au sein de cette instance est considérée comme un atout à maintenir pour la prochaine composition.

Les axes d'amélioration identifiés :

- les associations devraient davantage être impliquées dans l'établissement de l'ordre du jour des réunions ;
- il serait important de mettre en relation, à travers les différents comités d'interface notamment, les prescripteurs, dispensateurs, industriels et les associations de patients ;
- l'activité du sous-groupe « Information des patients » doit être relancée par des réunions et à travers un programme de travail ; elle devrait aller au-delà de seules demandes de relectures de documents par email et laisser une plus grande place aux retours sur les actions qui ont requis l'avis des associations.

Les suggestions de la part des associations de sujets à étudier au sein du comité d'interface à l'avenir :

- la pharmacovigilance et la surveillance en ville ;
- l'adhésion des patients aux traitements, avec le concours des prescripteurs et des pharmaciens ;
- la connaissance de l'ANSM par le grand public ;
- la déclaration des effets indésirables par les patients ;
- les prescriptions hors AMM et le mésusage ;
- la formation des représentants des patients ;
- la prévention.

L'ANSM remercie les représentants des usagers pour l'ensemble de ces propositions et commentaires. Elle prend note notamment du souhait global de s'ouvrir aux membres des autres comités d'interface et aux autres acteurs du système de santé. Le volet sur la communication apparaît également comme l'un des sujets prioritaires.

### III. Nanomatériaux : définition et état des connaissances

---

#### 1. Les bénéfices des nanotechnologies

Dans le domaine de la santé, les nanotechnologies sont utilisées pour :

- mieux voir ;
- mieux soigner ;
- mieux compenser les déficits.

En ce qui concerne l'amélioration des traitements, les nanomatériaux permettent, par exemple, de concentrer un principe actif et d'augmenter l'efficacité du traitement. Les vecteurs de première génération ne pouvant accéder qu'aux organes primaires, des vecteurs de seconde génération ont été créés afin de rester plus longtemps dans l'organisme et atteindre des organes plus profonds que ceux atteints par les vecteurs de première génération. Des « missiles moléculaires » ont ensuite été créés afin de rentrer dans les molécules et capter les cellules tumorales visées.

Les nanoparticules d'or peuvent également être utilisées dans l'amélioration des traitements, en complément des rayons X. De même, les nanomatériaux peuvent remplacer l'aiguille d'une intraveineuse et injecter sans douleur le principe actif attendu.

Un processus d'auto-assemblage de protéines, composées de nanomatériaux, a récemment été inventé afin de favoriser la reconstruction des tissus en cas de lésion et empêcher le phénomène de cicatrisation.

S'agissant de la compensation des déficits, la bio-ingénierie des matériaux est évoquée. En outre, des progrès importants ont été réalisés afin de connecter les neurones et les nanotechnologies.

En somme, les nanotechnologies sont désormais de plus en plus utilisées dans le champ de la médecine.

#### 2. Les risques liés aux nanotechnologies

L'utilisation des nanotechnologies en médecine est associée à plusieurs enjeux, notamment en matière de sécurité environnementale et sanitaire. Les risques inhérents aux nanotechnologies sont :

- l'oxydation ;
- la nucléation ;
- l'absorption.

Les éventuels effets toxicologiques des nanoparticules reposent sur ces trois risques. Les nano-objets biodégradables ne sont pas toxiques. En revanche, les nano-objets non biodégradables doivent être surveillés plus étroitement. Par ailleurs, les propriétés biocinétiques des nanoparticules dépendent largement de la nature chimique de la surface ou des modifications *in vivo* que peut subir la surface des nanoparticules. Enfin, le phénomène d'agrégation des nanoparticules entre elles est un facteur important à surveiller.

Les nanoparticules peuvent générer des effets pro-inflammatoires lors de l'oxydation. Le phénomène de l'absorption, quant à lui, peut être à l'origine d'autres perturbations. Selon la taille des nanoparticules, des interactions avec des protéines sont possibles. En outre, l'un des principaux effets des nanotechnologies est l'induction du système immunitaire. Cet effet doit être examiné par les industriels.

L'ANSM a publié des recommandations relatives à l'évaluation technologique des médicaments à destination des industriels. De plus, un rapport sur les dispositifs médicaux contenant des nanomatériaux a été publié en 2011. Enfin, l'ANSM a participé à la rédaction de quatre grandes *guidelines* sur le développement de nanomatériaux dans les médicaments dans le cadre des travaux de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Les nanotechnologies font actuellement l'objet de débats et de préoccupation. La définition des nanotechnologies n'est pas consensuelle, à ce jour. En outre, les nanotechnologies sont contenues dans les produits cosmétiques, sans étude préalable. L'ANSM contribue aux travaux européens dans le domaine des produits cosmétiques.

#### **IV. Journée d'information et d'échanges avec les associations de patients 2016**

---

Il est proposé aux représentants des usagers d'échanger à ce sujet par courrier électronique.

*Information post-réunion :*

La 4<sup>e</sup> Journée d'information et d'échanges avec les associations de patients s'est tenue le 18 mai 2016

<http://ansm.sante.fr/Agenda-ANSM/4e-Journee-d-information-et-d-echanges-de-l-ANSM-avec-les-associations-de-patients>

#### **V. Conclusion**

---

L'ANSM remercie l'ensemble des représentants pour leur participation aux réunions du Comité d'interface. Ils sont tous conviés à la 4<sup>e</sup> Journée d'échanges avec les associations de patients, prévue au mois de mai 2016 lors duquel le bilan de ce jour sera présenté en séance plénière.

*L'ordre du jour étant épuisé, la séance est levée à 17 heures 30.*