

Numéro unique de document : 2013-01

Date de document :

Direction de la Communication et de l'Information - Pôle Information

**Comité d'Interface  
avec les Professionnels de Santé  
Réunion du 4 octobre 2013**

**Participants :**

Représentants de l'ANSM		Présent	Absent
<b>Titulaires</b>			
Dominique MARANINCHI	Directeur général de l'ANSM	x	
Carole LE SAULNIER	Directrice des affaires juridiques et réglementaires	x	
Cécile DELVAL	Directrice de la direction de l'évaluation		x
Patrick MAISON	Directeur adjoint de la direction de la surveillance	x	
Mahmoud ZUREIK	Directeur de la direction de la stratégie et des affaires internationales	x	
Nicolas THEVENET	Directeur de la direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques	x	
Florent PERIN-DUREAU	Directeur de la direction des médicaments en neurologie, psychiatrie, antalgie, rhumatologie, pneumologie, ORL, ophtalmologie, stupéfiants (DP3)	x	
Houria MOUAS	Chef du pôle information des professionnels et du public à la direction de la communication	x	
<b>Suppléants</b>			
François HEBERT	Directeur général adjoint chargé des opérations		x
Julie CAVALIER	Evaluateur réglementaire au sein de la direction des affaires juridiques et réglementaires	x	
Jean GARDETTE	Directeur adjoint de la direction de l'Evaluation	x	
Marie-Laure VEYRIES	Référent information scientifique à la Direction de la Surveillance	x	
Jean-Claude GHISLAIN	Directeur adjoint de la direction de la stratégie et des affaires internationales		x
Brigitte HEULS	Directrice des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques (DMTCOS)	x	
Joseph EMMERICH	Directeur de la direction des médicaments en cardiologie, endocrinologie, gynécologie et urologie (DP2)		x
Tiphaine CANARELLI	Chargée d'information scientifique au pôle information des professionnels et du public à la direction de la communication	x	
<b>Direction de la communication et de l'information</b>			
Jeanne STIRNWEISS	Chargée d'information scientifique à la direction de la communication	x	
Isabelle VERNHES	Chargée de communication externe à la direction de la communication	x	
<b>Représentants des professionnels de santé</b>		<b>Présent</b>	<b>Absent</b>

<b>Titulaires</b>			
Jacques BIRGE	Médecine générale (Boulay-Moselle)	<b>x</b>	
Antoine LEENHARDT	Cardiologie (Hôpital Bichat, Paris)	<b>x</b>	
Thierry LEBRET	Urologie (Hôpital Foch, Suresnes)	<b>x</b>	
Alain CHANTEPIE	Pédiatrie (CHU de Tours)		<b>x</b>
Anna SARFATI	Pharmacien hospitalier (Centre hospitalier Charles Foix, Ivry sur Seine)	<b>x</b>	
Mireille SALEIL	Pharmacien d'officine (Vergèze)	<b>x</b>	
Marianne BENOIT TRUONG CANH	Vice-présidente du Conseil national de l'Ordre des Sages-Femmes	<b>x</b>	
Christophe ROMAN	Conseiller national, Conseil national de l'Ordre des Infirmiers	<b>x</b>	
<b>Suppléants</b>			
Pascal BOUCHE	Médecine générale (Dombasle)	<b>x</b>	
Brigitte DRENO	Dermatologie / Oncologie (CHU de Nantes)		<b>x</b>
Pierre DENYS	Médecine de rééducation et réadaptation fonctionnelle (Hôpital Raymond Poincaré, Garches)	<b>x</b>	
Alain CARIOU	Réanimation médicale (Hôpital Cochin, Paris)	<b>x</b>	
Gilles AULAGNER	Pharmacien hospitalier (Hospices civils de Lyon)	<b>x</b>	
Claire FILLoux	Pharmacien d'officine (Limoges)	<b>x</b>	
Alain PIQUET	Secrétaire général adjoint du Conseil national de l'Ordre des Sages-Femmes		<b>x</b>
Karim MAMERI	Secrétaire général, Conseil national de l'Ordre des Infirmiers	<b>x</b>	

## ORDRE DU JOUR

---

I. Adoption du règlement intérieur .....	4
II. Détermination du programme de travail .....	5
1. Présentation générale des interactions entre les professionnels de santé et l'ANSM depuis sa création.....	5
2. Détermination d'un programme de travail.....	6
3. Présentation succincte de la Base de données publique des médicaments .....	7
III. Questions diverses.....	7

\*\*\*\*\*

En préambule, Dominique MARANINCHI présente l'organisation générale de l'ANSM et plus particulièrement sa gouvernance. Il rappelle la mise en place, avec la création de l'ANSM le 1<sup>er</sup> mai 2012, des différentes instances de l'Agence comportant :

- Des commissions consultatives (4) ;
- Des comités techniques de vigilance (4) ;
- Des groupes de travail (une trentaine, groupes spécifiques ou transversaux) apportant leur appui dans les décisions prises par l'Agence ;
- Des comités d'interface avec différentes parties prenantes (5) : les associations de patients, les professionnels de santé et les industriels (du médicament, des cosmétiques et des dispositifs médicaux).

Ces instances ont pour objectif d'assurer des échanges réguliers et constructifs entre les parties prenantes et l'Agence sur des sujets d'ordre général, dans le respect des règles de transparence. Leurs principales missions sont les suivantes :

- assurer les échanges d'informations réciproques et le relais de ces informations ;
- proposer des mesures visant à améliorer la sécurité et la mise à disposition des produits ;
- optimiser la remontée des signaux de vigilance.

Dominique MARANINCHI évoque également la pertinence de l'organisation, à terme, de réunions ponctuelles qui pourraient être communes aux comités d'interface, en particulier entre professionnels de santé et associations de patients.

## **I. Adoption du règlement intérieur**

---

La composition de ce comité d'interface avec les professionnels de santé a été adoptée au mois d'août 2013 par décision de la Direction générale de l'Agence.

Il est rappelé que ce projet de règlement intérieur a été adressé aux membres de ce comité en amont de la réunion. Il présente notamment les missions de ce comité d'interface :

- identifier des sujets prioritaires dans le cadre du programme de travail ;
- faciliter les échanges ;
- proposer différents types de mesures pour :
  - améliorer la sécurité et la mise à disposition des médicaments et des dispositifs médicaux, tout en favorisant l'innovation thérapeutique au bénéfice du patient ;
  - relayer les informations produites par l'ANSM auprès des professionnels de santé ou remonter les informations en provenance du terrain ;
  - relayer les recommandations temporaires d'utilisation (RTU) élaborées par l'ANSM et inciter les prescripteurs à collaborer au suivi des patients dans ce cadre ;
  - encourager les professionnels de santé à la déclaration des effets indésirables.

Il est précisé que des membres du Conseil d'administration de l'Agence pourront participer aux réunions, autant que de besoin, tout comme des spécialistes des sujets inscrits à l'ordre du jour. La présence de spécialistes devra être notifiée aux membres cinq jours avant la réunion.

Il est d'autre part prévu que le présent comité tienne au moins trois réunions par an. Concernant l'ordre du jour, des sujets peuvent être proposés jusqu'à quinze jours avant la fixation de l'ordre du jour définitif lequel est arrêté 10 jours avant la réunion.

Dominique MARANINCHI précise, pour les professionnels de santé intéressés, que les appels à candidatures de certains des groupes de travail de l'Agence précités ne sont pas encore clos. Concernant plus spécifiquement les médecins généralistes, il est rappelé qu'ils sont représentés dans chacune des commissions et que leur présence a été renforcée et encouragée dans les groupes de travail.

La demande que titulaires et suppléants soient invités systématiquement aux séances et y siègent afin d'éviter que les suppléants ne soient trop éloignés des débats est acceptée.

Dominique MARANINCHI rappelle que cette organisation entre membres titulaires et suppléants permet d'éviter que les instances ne comportent un nombre trop important de participants, ce qui risquerait de nuire à leur fonctionnement et à l'avancée de leurs travaux. Cependant, du fait de l'organisation particulière de ce comité ayant pour objet de représenter le plus largement possible les spécialisations et expériences des professionnels de santé, et compte tenu de la multitude des sujets qui pourront y être abordés, les réunions incluront systématiquement les membres titulaires et leurs suppléants. Ceci permettra, dans ce cadre précis, de multiplier les points de vue et expertises complémentaires des différents membres.

Ainsi, sous réserve des modifications évoquées, le règlement intérieur est adopté. Il sera mis en ligne sur le site de l'Agence.

## II. Détermination du programme de travail

---

### 1. Présentation générale des interactions entre les professionnels de santé et l'ANSM depuis sa création

Il est rappelé que les professionnels de santé participent aux travaux de l'ANSM par différents biais notamment par leur représentation au sein de ses instances mais aussi par leur participation aux appels à projets de recherche proposés par l'Agence.

En outre, l'information des professionnels de santé est une priorité de l'Agence qui s'appuie sur différents types de supports et de canaux brièvement rappelés ici :

- **des points d'informations** qui sont des informations synthétiques sur des sujets d'actualité. Il est ainsi précisé qu'en 2012, près d'une centaine ont été mis en ligne sur le site, parmi lesquels les deux tiers concernaient des médicaments.
- **des mises en garde** qui sont des messages de sécurité sanitaire pour prise en compte immédiate envoyés par e-mail, fax, voire courrier puis relayés par l'intermédiaire des Ordres et des associations professionnelles.
- **des lettres aux prescripteurs** qui ont fait l'objet récemment de nouvelles modalités de diffusion afin de les rendre plus facilement identifiables par les professionnels de santé (nouveau logo générique identifiable et reconnaissable ; cartouche spécifique sur chaque courrier précisant que l'information « est transmise sous l'autorité de l'ANSM » ; contenu informatif plus court, avec un résumé de l'information pour une lecture rapide et un renvoi à la lecture des Résumés des caractéristiques des produits (RCP) en ligne. Leurs modalités d'envoi ont changé puisqu'elles sont maintenant systématiquement envoyées par les laboratoires pharmaceutiques concernés, via différents canaux (fax, email, courrier)<sup>1</sup>, puis mises en ligne sur le site internet de l'ANSM. Certaines de ces lettres sont accompagnées d'un point d'information de l'ANSM, permettant de rappeler le contexte dans lequel elles s'inscrivent. Dans tous les cas, le contenu de ces lettres est préalablement revu et corrigé par l'ANSM.

Ce nouveau système a pour but de faciliter leur repérage (logo générique), afin que les professionnels puissent les cibler au sein de l'ensemble des informations qu'ils reçoivent. L'Agence rappelle qu'elle peut être amenée dans certains cas à demander aux Ordres, syndicats, sociétés savantes, ou autres structures (Centres régionaux de pharmacovigilance par exemple) de relayer les messages.

De nouveaux outils d'information ont également été mis en place par l'Agence :

- **ANSM Info** : Informations adressées quotidiennement à une liste d'abonnés (20 000 environ à ce jour).
- **ANSM Actu** : synthèse mensuelle à bimensuelle des principales actualités (5 numéros publiés et 12 000 abonnés à ce jour).
- **Base de données publique des médicaments** mise à disposition le 1<sup>er</sup> octobre 2013. Son principe sera développé plus loin au cours de cette séance.

---

<sup>1</sup> Les envois des lettres aux prescripteurs sont dorénavant organisés et financés par les laboratoires pharmaceutiques concernés, qui font appel à un prestataire externe pour l'envoi à des listes de professionnels de santé. L'Agence met en ligne l'ensemble de ces lettres et peut les accompagner, en cas de besoin, d'un point d'information en rappelant le contexte.

## 2. Détermination d'un programme de travail

Cette première réunion du comité d'interface a pour but de déterminer la liste des priorités de travail à partir des sujets proposés par l'ANSM et les représentants des professionnels de santé ainsi que les éventuels groupes de travail qui pourraient y être rattachés.

La thématique centrale du programme de travail est celle de la communication et de l'information à destination des professionnels de santé. Les membres du Comité d'interface pourraient ainsi être interrogés sur leurs opinions relatives aux différentes modalités de communication de l'Agence (les outils leur semblent-ils adaptés ? des améliorations doivent-elles être apportées ? quels supports faut-il prioriser ?). Ils seraient également, le cas échéant, interrogés sur les contenus informatifs (sont-ils suffisamment intelligibles ? sur quels sujets ou problématiques l'Agence devrait-elle communiquer) ?

Selon les circonstances, les membres pourraient être interrogés au cours des séances plénières ou, parfois, en cas de problématique urgente, être sollicités directement par mail.

Il est d'autre part précisé que les membres du Comité d'interface seront également mis à contribution sur certains thèmes d'intérêt de l'Agence. Il ne s'agirait alors pas forcément de créer de groupes de travail *ad hoc*, mais plutôt d'aborder ces sujets lors de séances plénières du Comité afin de réunir le plus grand nombre de professionnels et de multiplier points de vue et échanges. Les sujets qui ont été proposés par les représentants des professionnels de santé et ceux de l'ANSM sont ainsi :

- **Les ruptures de stocks**

Il est en effet rappelé que les situations de difficultés d'approvisionnement voire de rupture de stock s'amplifient ces dernières années au niveau mondial. Ce comité d'interface pourrait se pencher sur le sujet des ruptures de stock de médicaments dits « indispensables ». Le Comité d'interface avec les associations de patients va également travailler sur cette problématique, il serait donc intéressant de confronter les avis et propositions de ces deux comités.

- **Le conditionnement des médicaments**

Un membre du comité d'interface souligne l'importance de cette problématique et des risques inhérents à la taille des conditionnements ou à leur présentation. Ce thème pourrait être traité mais il est rappelé qu'il existe peu de marges de manœuvre des autorités à ce jour quant à la taille des conditionnements ; concernant leur présentation, une cellule dédiée de la Direction de la surveillance de l'ANSM recueille et analyse les signalements des professionnels ou des patients relatifs à des défauts de lisibilité, afin de minimiser les risques d'erreur de prise ou de confusion entre deux médicaments.

- **améliorer la déclaration des effets indésirables**

Le développement des déclarations de pharmacovigilance en ligne pour les professionnels de santé et les patients pourra en particulier être évoqué dans le cadre de cette problématique.

- **les biosimilaires et les génériques**

Le recours aux médicaments génériques ainsi qu'aux biosimilaires (médicaments similaires à des médicaments biologiques dits de référence déjà autorisés en Europe) sont deux sujets qui pourront être traités. Deux rapports d'expertise ont d'ailleurs été rendus publics par l'Agence, sur les médicaments génériques en décembre 2012, et sur les biosimilaires en septembre 2013.

- **ATU/RTU**

Ces sujets pourront également être traités dans le cadre du programme de travail de ce comité d'interface.

### 3. Présentation succincte de la Base de données publique des médicaments

Le contexte du développement de ce projet de base de données publique des médicaments est d'abord présenté. L'objectif de cette démarche consiste à fournir un accès gratuit, sur un même espace, aux données et documents de référence des institutions de santé sur les traitements et le bon usage des produits de santé. Ce projet a été piloté par l'ANSM, en partenariat avec la Haute Autorité de Santé (HAS) et l'Assurance-maladie, et sous l'égide de la Direction générale de la Santé (DGS). Il s'agit d'un projet ambitieux qui nécessitera un temps de développement important. La première version de cette base a été mise en ligne le 1<sup>er</sup> octobre 2013.

Cette base de données, qui figure dans un espace particulier sur le site du ministère de la Santé (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>) met à disposition les informations déjà référencées au sein des institutions précitées concernant tous les médicaments commercialisés ou en arrêt de commercialisation depuis moins de deux ans en France.

Les informations relatives au médicament sont présentées sous forme de 3 onglets : la « fiche-info », son résumé des caractéristiques du produit (RCP) ainsi que sa notice. La fiche-info consiste en une fiche pratique du médicament, contenant les informations principales (réglementaires, médicales, économiques). Des pictogrammes permettent de savoir rapidement si le médicament est délivré sur ordonnance, s'il est remboursable et s'il s'agit d'un générique. Le service médical rendu par le médicament et l'amélioration du service médical rendu figurent également dans la fiche-info. Les informations de sécurité éventuellement publiées sur le site de l'ANSM (surveillance renforcée, retrait, suspension d'autorisation...) sont également jointes si elles existent.

Il est également précisé que l'intégralité de la base est mise à jour mensuellement à la fois à partir des données transmises par l'ANSM, la HAS et l'Assurance maladie. Toutefois, les alertes en matière de sécurité sont quant à elles mises à jour, si nécessaire, dans des délais plus rapprochés.

Cette base de données est gratuite, accessible à tous et disponible en ligne depuis n'importe quel navigateur. De plus, une version adaptée à la lecture sur téléphone mobile a été développée.

Il est rappelé que cette base constitue une version amenée à évoluer en fonction des retours des utilisateurs. Les membres du comité d'interface sont invités à tester cette base et à communiquer leurs remarques à l'Agence.

### III. Questions diverses

---

Une prochaine date de réunion sera proposée par mail aux membres du Comité d'interface afin qu'elle soit organisée au cours du premier trimestre 2014.