

Comité d'Interface avec les associations de patients et d'usagers du système de santé du 14 février 2014

Participants :

Représentants de l'ANSM	
Dominique MARANINCHI	Directeur général de l'ANSM
Dany BONNET	Chargée d'information au pôle Information des professionnels et du public, Direction de la communication et de l'information (DIRCOM)
Tiphaine CANARELLI	Chargée d'information au pôle Information des professionnels et du public, DIRCOM
Marie-Laure VEYRIES	Référente information scientifique à la Direction de la surveillance
Suzanne COTTE	Directrice de la Communication et de l'information
Brigitte HEULS	Directrice des Dispositifs Médicaux thérapeutiques et des Cosmétiques
Caroline SEMAILLE	Directrice des médicaments anti-infectieux en hépato-gastro-entérologie, dermatologie et maladies métaboliques rares
Pierre DEMOLIS	Directeur des médicaments en oncologie, hématologie, immunologie et néphrologie
David MORELLE	Chef du Pôle Coordination Conseil et Commissions – Direction stratégie des affaires internationales
Représentants des associations de patients et d'usagers du système de santé	
Jean-Pierre FOURNIER	Actions traitements/TRT5
Hélène POLLARD	Soi En Si/TRT5
Magalie LEO	Le CISS (Collectif inter associatif en santé)
Gérard BECHER	UFC Que Choisir
Elisabeth CHANCEREL	UNAPEI
Madeleine MADORE	Le Lien
Marie LANTA	Ligue nationale contre le Cancer
Anne BADOUX	UFCS/Familles rurales
Jean LAFOND	Vaincre la mucoviscidose
Hélène GAILLARD	AMFE

I. Introduction

Les représentants d'usagers des commissions et du conseil d'administration étaient conviés à cette réunion afin de participer aux débats de la séance qui les concernaient plus particulièrement.

L'ordre du jour de cette réunion a été aménagé suite aux discussions initiées lors de la journée d'information et d'échanges avec les associations de patients du 22 janvier 2014.

II. Participation des usagers aux travaux de l'ANSM

L'objectif de cette discussion est de faire le point sur les modalités de collaboration entre les associations et l'ANSM pour déterminer collectivement les éventuels points d'amélioration à apporter. Il s'agit notamment d'étudier la demande de certaines associations de participer de façon plus substantielle notamment en étant impliquées davantage en amont dans les processus de décisions de l'ANSM.

Participation aux instances de l'ANSM

Il est précisé que deux associations sont représentées du Conseil d'administration de l'Agence. De plus, sept représentants d'associations siègent au sein des quatre commissions consultatives de l'ANSM et y disposent chacun d'une voix délibérative. Si les membres des commissions disent pouvoir remplir leur rôle de façon satisfaisante, deux points ont cependant été soulevés concernant les commissions :

1) Une association a dû quitter la séance pour cause de conflit d'intérêts sur un dossier. Il a été rappelé que ce mode de gestion de conflits d'intérêts est identique pour tous les membres des commissions quel que soit leur statut. Il s'avère que des critères de sélection déontologiques moins contraignants ont été appliqués aux associations lors de la constitution des commissions. Ceci entraîne de fait des situations de conflits d'intérêts plus fréquentes qu'avec les autres membres des commissions. Il est rappelé que la prévention des conflits d'intérêts reste préférable aux situations de contestation et qu'elle constitue également une protection des représentants d'associations.

2) Un membre demande à l'ANSM s'il lui serait possible, à l'avenir, d'envoyer les dossiers et documents préparatoires des séances davantage en amont afin de favoriser la préparation des membres. L'Agence entend cette demande et veillera donc à apporter une amélioration sur ce point.

Les représentants des associations siégeant aux instances de l'ANSM souhaiteraient avoir une meilleure visibilité sur l'organisation générale de l'ANSM et sur les processus généraux d'instruction des dossiers. Le séminaire de formation générale pour les membres associatifs du comité d'interface (sujet évoqué plus loin au point III) permettra de répondre à ces interrogations.

Il est rappelé d'autre part que le comité d'interface ne constitue pas une instance délibérative, mais qu'il s'agit d'une instance d'échanges entre parties prenantes sur des problématiques transversales.

Participation aux groupes de travail

Des associations donnent leur opinion sur la valeur ajoutée qu'elles pourraient apporter au sein des comités scientifiques spécialisés temporaires (CSST) et des groupes de travail de l'ANSM. Les associations expliquent ainsi qu'elles pourraient exposer leur point de vue, en permettant d'intégrer le vécu et le ressenti du patient sur un sujet spécifique. Par ailleurs, il s'agit selon elles d'un format laissant la place au débat contradictoire et il leur semble important à cet égard d'être impliquées en tant qu'acteurs du domaine dans lequel elles œuvrent directement.

Jusqu'à maintenant, à part quelques exceptions, l'avis des associations a rarement été demandé au sein des instances d'expertises. Afin d'impliquer davantage les associations dans les activités de l'Agence, il est convenu qu'elles pourront participer ponctuellement aux réunions des groupes de travail portant sur des sujets qui les concernent particulièrement. Comme tout participant, elles devront alors respecter le principe de confidentialité et devront remplir les conditions d'absence de conflits d'intérêts. En cas de participation éventuelle à ces réunions, les membres associatifs du comité d'interface pourront effectuer le lien avec les associations de leurs réseaux respectifs afin de faciliter la remontée des candidatures selon l'ordre du jour des réunions de groupes de travail qui leur seront transmis par l'ANSM.

Par ailleurs, une fois finalisés, les résultats des travaux menés sur l'évaluation de produits pourront être communiqués aux membres du comité d'interface spécifiquement concernés.

Réunions spécifiques/ad hoc entre les associations et l'ANSM

Il est rappelé l'existence d'un autre cadre d'audition des associations au sein de l'ANSM. Il s'agit de réunions plus informelles se rapportant au champ d'action de l'ANSM et organisées en fonction des demandes et de l'actualité. Dans ce cadre, les membres associatifs du comité d'interface peuvent être sollicités pour faire le lien, permettre de solliciter des associations plus spécifiquement concernées par un dossier donné et faciliter la remontée des besoins.

III. Formation des représentants d'associations des commissions et du comité d'interface de l'ANSM

L'ANSM organisera un séminaire de formation générale à l'intention des membres du comité d'interface sur les procédures mises en œuvre par l'ANSM dans le cadre de ses missions relatives aux différents produits de santé entrant dans son champ de compétence.

A cette fin, une proposition de programme de formation a été remise sur table au cours de la séance. Il est demandé aux membres de donner leur avis sur celui-ci ultérieurement par courrier électronique. Il est également précisé que les représentants d'associations peuvent proposer à l'Agence des contenus de formation dans ce cadre en tant que formateurs.

IV. Représentation des patients à l'Agence européenne des médicaments

Les associations sont informées de l'organisation des instances consultatives de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de la représentation actuelle des associations au sein de ces instances.

Les associations siègent notamment au Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC). Les associations de patients disposent du droit de vote et peuvent exprimer une opinion même minoritaire (*minority statement*) vis-à-vis de la position majoritaire. Les informations les concernant et leur contact sont disponibles sur le site Internet de l'EMA :

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/contacts/PRAC/people_listing_000112.jsp

Pour autre exemple de cadre d'intervention, les associations de patients peuvent également être consultées dans le cadre de groupe ad hoc. Des associations de patients et d'usagers peuvent ainsi être auditionnées dans le cadre de réunion de groupes de travail intitulés « SAG » (« *Scientific Advisory Groups* »).

Les associations des patients sont sélectionnées pour siéger au sein des différents comités de l'EMA à la suite d'appels à candidature. L'EMA établit sa sélection sur la base des critères suivants : la légitimité de l'association, ses missions, ses intérêts pour les médicaments, la représentativité de ses patients, son organisation, ses échanges avec ses membres, sa transparence.

Pour plus d'information, voir aussi le site Internet de l'EMA (rubrique Partners and Networks) :

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners_and_networks/q_and_a/q_and_a_detail_000082.jsp&mid=WC0b01ac0580035bf2

V. Sujets divers

Réponse de l'ANSM aux questions et sollicitations des associations

Certaines associations ont rapporté une certaine latence dans la réponse de l'ANSM à leurs courriers. Des procédures sont actuellement à l'étude pour tenter de limiter les délais parfois rencontrés.

Sujets environnementaux

Plusieurs associations impliquées dans ce domaine souhaiteraient que l'ANSM se consacre davantage à la santé environnementale, en étudiant l'effet de certains composants de l'environnement sur la santé humaine. Ces associations souhaiteraient alors participer davantage aux travaux de l'ANSM en la matière.

Le Directeur général précise qu'il n'est pas dans les missions de l'ANSM d'étudier directement les sujets environnementaux qui relèvent de compétences plus larges que celles de l'Agence, et que l'ANSM étudie certains aspects spécifiques seulement. Par exemple, l'ANSM est amenée à étudier les effets des ondes électromagnétiques sur les dispositifs médicaux tels que les implants cardiaques mais n'est pas chargée d'étudier la problématique des ondes électromagnétiques en général.

Il rappelle également que l'Agence a répondu à la lettre cosignée par cinq associations concernées par des problématiques environnementales qui lui avait été adressée en novembre 2013¹. Il y avait alors déjà précisé le cadre des interactions mises en place par l'Agence avec les associations de patients et d'usagers, cadre ici rappelé en début de séance.

Des associations directement concernées par des problématiques environnementales sont en effet déjà intervenues, et ce même récemment, au sein de commissions consultatives mises en place par l'Agence. Le Directeur général précise que les associations impliquées dans les sujets environnementaux peuvent, au même titre que toute autre association d'usagers, être entendues après étude de leur légitimité, en l'absence de conflits d'intérêts et selon l'ordre du jour des réunions et la pertinence d'une éventuelle participation.

Il est donc proposé au membre du comité d'interface qui a porté cette demande (représentant du Lien) au nom de plusieurs associations environnementales de participer à de prochaines réunions spécifiques sur les dispositifs médicaux ayant un sujet relatif à une problématique liée à l'environnement, pour le temps de la présentation dudit sujet, en tant que représentant du comité d'interface.

Le programme de travail de l'ANSM relatif aux perturbateurs endocriniens présents dans les dispositifs médicaux pourra également être présenté à cette occasion à ce représentant.

Les autres sujets de préoccupation dont font part les associations :

- Les essais cliniques ;
- les erreurs médicamenteuses, la pharmacovigilance et la déclaration par les patients des effets indésirables ;
- les médicaments et produits de santé en pédiatrie ;
- le handicap mental et les troubles mentaux ;

¹ Courriers joints à ce compte-rendu

- les plans de gestion des risques.

Les présentations aux membres du comité d'interface relatives aux essais cliniques et au système de déclaration d'effets indésirables par les patients devraient être prévues à l'ordre du jour de la prochaine réunion de ce comité d'interface.

Par ailleurs, il est rappelé que ces deux sujets ont déjà été traités lors des première et deuxième journées d'information et d'échanges avec les associations.

La problématique des médicaments et produits de santé en pédiatrie pourrait être traitée en 2014 de façon croisée entre les comités d'interface avec les professionnels de santé et celui des associations.

Les troubles mentaux peuvent être à l'origine de risques de surdosage médicamenteux ou d'erreurs médicamenteuses. Il est précisé que le risque de surdosage, notamment en médicaments psychotropes, est régulièrement évoqué au sein de la commission des stupéfiants et des psychotropes.

Une réunion avec les associations concernées pourra toutefois être organisée pour échanger sur les interactions médicamenteuses et les risques iatrogéniques chez les sujets présentant des troubles mentaux.

Il est rappelé enfin que les plans de gestions des risques constituent un sujet qui est pris en charge dans le cadre des travaux du sous-groupe de travail « Information des patients ».

L'ordre du jour étant épuisé, la séance a été levée à 12h20.

Pièces jointes :

- Courrier de demande d'entretien de 5 associations du 2 décembre 2013
- Courrier réponse de l'ANSM du 3 décembre 2013

ANNEXE

- **Courrier de demande d'entretien de 5 associations du 2 décembre 2013**
- **Courrier réponse de l'ANSM du 3 décembre 2013**



Affaire suivie par
Geoffrey BEGON
Non Au Mercure Dentaire
49 quai Comte Lair, 49400 Saumur
Téléphone : 06 52 58 46 06 – 09 63 59 19 88
E-mail : delegue-general@namd.fr

Le 02/12/2013

Monsieur le Directeur Général
ANSM
143/147 boulevard Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex

Concerne : sécurité des patients
Objet : demande d'entretien

Copie à : M. Benoît Vallet, Directeur Général de la Santé
Mme Catherine Choma, Sous-directrice de la politique des pratiques et des produits de santé à la DGS

Monsieur le Directeur Général,

La plainte déposée par Marie-Océane Bourguignon contre Sanofi-Pasteur et contre l'ANSM a jeté une ombre sur la « semaine de la sécurité du patient » : elle se fait comme un écho obsédant des multiples scandales médicaux évitables de ces dernières années. Elle nous appelle surtout à agir sans délai, et avec une absolue résolution.

Habitées par cette conviction, nos associations entendent s'inscrire dans la logique des quatre thématiques prioritaires du Projet National pour la Sécurité des Patients (PNSP) – en particulier du premier axe, qui vise le « renforcement de l'information du patient et de la relation soignant-soigné **afin de mieux permettre au patient d'être co-acteur de sa sécurité** ». C'est dans ce sens que nous nous adressons aujourd'hui à vous.

Depuis votre nomination à sa tête, l'Affsaps devenue ANSM affiche un certain nombre de compétences nouvelles, notamment destinées à assurer une surveillance optimisée des produits de santé, une plus grande transparence, une gestion renforcée des conflits d'intérêt, une information mieux diffusée et une relation améliorée avec la société civile.

Il nous apparaît toutefois que des améliorations se font attendre sur des points essentiels qui mettent en jeu, directement ou indirectement, la sécurité des patients.

Alors que de nombreuses institutions ont identifié le profit qu'elles pouvaient tirer des questionnements et de l'expertise des associations, l'ANSM tarde à répondre directement aux sollicitations des représentants d'utilisateurs de produits sous la responsabilité de votre agence. À notre sens, elle accepte encore trop peu souvent d'écouter ou de collaborer avec des organisations qui

s'appuient, depuis des années, sur une expertise technique et qui portent des questions émanant des professionnels de santé ou largement présentes dans le débat public.

Il s'ensuit que l'Agence n'a pris aucune position sur des sujets aussi graves que les perturbateurs endocriniens dans les cosmétiques ; les phtalates ou le bisphénol A dans les dispositifs médicaux ; l'aspartame dans les médicaments ; le formaldéhyde dans les vaccins ; ou encore les compatibilités électromagnétiques entre les divers appareils d'assistance médicale automatisés, aussi bien en milieu hospitalier qu'en soin ambulatoire.

Sur le mercure dentaire, la Commission des risques liés à l'utilisation des produits de santé a révélé en mai dernier de graves insuffisances dans la méthode d'expertise de l'Agence.

Quant à l'aluminium vaccinal, l'ANSM a, dans le cadre de son appel d'offres pour 2014 en faveur de la recherche, choisi de financer la surveillance des lanceurs d'alerte afin de mieux les contrer plutôt que de soutenir la recherche scientifique. Ceci est parfaitement choquant, même si l'Agence a finalement décidé de participer au financement de la recherche sur l'aluminium vaccinal, hors appel d'offres, et sur des crédits de l'année 2013.

Vous trouverez en annexes des fiches résumant l'essentiel de notre analyse et de nos attentes. Nous demandons à être reçus au plus tôt afin de dessiner ensemble les perspectives d'une évolution nécessaire, permettez-nous de le répéter, à assurer la sécurité des patients.

Nous vous remercions par avance de l'attention que vous porterez à notre demande et espérons que vous pourrez y répondre favorablement.

Dans cette attente, nous vous prions d'agréer, Monsieur le Directeur Général, l'expression de notre parfaite considération.

Les signataires.

André Cicoella, Président du *Réseau Environnement Santé*

Olivier Toma, Président du *Comité pour le développement durable en santé*

Didier Lambert, Président d'*Entraide aux malades de la myofasciite à macrophages*

André Lefranc, Président de *Non Au Mercure Dentaire*

Madeleine Madoré, Présidente du *Lien*

Par déléation :

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized 'D' followed by a long, sweeping horizontal line that extends to the right.

Perturbateurs Endocriniens

État des connaissances

Les Perturbateurs Endocriniens représentent un risque sanitaire important en raison de leur large spectre d'effets sanitaires qui recoupe celui des grandes maladies chroniques et de leur mode d'action spécifique qui remet en cause le paradigme classique de la toxicologie (« la dose fait le poison »). Le nouveau paradigme des PE a été formalisé par l'Endocrine Society en juin 2009 autour de 5 points :

- la période fait le poison : c'est principalement la période de gestation qui est la période la plus sensible,
- la relation dose-effet n'est pas linéaire : les effets sont plus forts à faible dose qu'à forte dose,
- l'effet cocktail,
- la latence entre exposition et effet,
- l'effet transgénérationnel.

Position de l'ANSM

La France est aujourd'hui le pays le plus en pointe en Europe sur la question des PE en ayant pris des mesures de réglementation (interdiction du bisphénol A dans les biberons et les contenants alimentaires) et élaboré une Stratégie Nationale Perturbateurs Endocriniens au 1^{er} semestre 2013, dont le ministre de l'écologie a confirmé l'adoption prochaine par le gouvernement. Cette SNPE acte le changement de paradigme des PE. La question des PE concerne les médicaments, les suppléments alimentaires, les dispositifs médicaux et les cosmétiques. Le DBP et le DEP sont présents dans plusieurs dizaines de médicaments et suppléments alimentaires. Le DEHP est présent dans les plastiques souples, le DEP dans les cosmétiques (fixateur de parfum). Le bisphénol A est présent dans les dispositifs médicaux comme les lentilles, les ciments dentaires, les dispositifs de dialyse... Les parabens sont présents dans de nombreux cosmétiques. Le 23/07/2013, l'ANSM s'est prononcée sur des précautions d'emploi pour 5 spécialités contenant des phtalates, ce qui revient à laisser les phtalates de type PE dans des usages pouvant impacter des populations sensibles comme les prématurés. Interrogée par l'ANSES, l'ANSM répond le 14/11/2012 « ne pas avoir à disposition de liste des dispositifs médicaux incorporant ou non du BPA ».

Position de nos associations

Un inventaire de la présence des PE doit être réalisé et des mesures d'interdiction doivent être prises en priorité pour les dispositifs médicaux concernant les prématurés et les femmes enceintes.

Dysfonctionnements de l'Agence

L'ANSM s'est saisie tardivement et de façon très partielle de la question des PE, alors que la littérature scientifique montre que le problème concerne les domaines qui sont les siens à l'inverse de l'ANSES qui a commencé à publier des rapports prenant en compte les PE comme le bisphénol A. Aucune évaluation de la contribution des médicaments et dispositifs médicaux à la charge en PE des populations n'a été faite, alors même que le niveau de contamination mesuré montre que la quasi-totalité est imprégnée à des niveaux induisant des effets chez l'animal.

Aspartame

État des connaissances

L'aspartame est utilisé comme édulcorant depuis les années 80. La Dose Journalière Admissible (DJA) repose sur 2 études datant de 1973 et 1974, qui n'ont jamais été publiées dans la littérature scientifique et ont été menées dans des conditions qui les invalident comme cela a été mis en évidence dans un rapport de la Food and Drug Administration de 1977 (Rapport Bressler).

Les données toxicologiques récentes devraient amener à prendre en considération les effets cancérigènes (Etudes de l'Institut Ramazzini) et cognitifs, ce qui aurait pour conséquence un abaissement de la DJA d'un facteur 2000, soit une interdiction de fait.

Les études sur les femmes enceintes mettent en évidence une augmentation du taux de naissance prématurée à partir de la consommation d'une boisson light par jour. Chez la femme, une consommation modérée augmente le taux de diabète de façon significative.

Position de l'ANSM

L'aspartame est présent dans de nombreux médicaments, notamment pour enfants. L'ANSM n'a pris aucune position sur ce risque.

Position de nos associations

Les effets toxiques de l'aspartame sont suffisamment établis pour que l'usage de cette substance dans les médicaments soit abandonné.

Dysfonctionnements de l'Agence

L'ANSM n'a pris aucune mesure par rapport à ce risque.

Mercure dentaire

État des connaissances

Le mercure est un métal extrêmement toxique, l'une des 10 substances les plus préoccupantes selon l'OMS et la seule substance spécifique faisant l'objet d'une convention internationale, car il apparaît impératif d'abaisser au plus tôt l'exposition de la population mondiale à ce neurotoxique, néphrotoxique, immunotoxique, reprotoxique, tératogène et perturbateur endocrinien.

L'amalgame dentaire, composé à 50 % de mercure métallique, est la première source d'exposition des Français au mercure. Les pays qui ont cessé ou drastiquement réduit l'usage des amalgames dentaires ont montré que les niveaux d'imprégnation de la population peuvent baisser rapidement.

Position de l'ANSM

L'Agence était censée produire, depuis octobre 2011, une actualisation des connaissances depuis son rapport de 2005. Le projet de rapport estime que les recommandations émises en 2005 demeurent inchangées. Lors du passage en mai 2013 de ce projet devant la Commission des risques liés à l'utilisation des produits de santé, de larges insuffisances méthodologiques et bibliographiques ont été mises en évidence, ce qui a entraîné son rejet, l'ANSM étant chargée d'effectuer une revue systématique de la littérature scientifique. Nous ignorons quand cette nouvelle actualisation aura effectivement lieu. D'ici là, nous ne savons pas si le rapport de 2005 reste valable ou s'il est considéré comme caduc, puisqu'il a disparu du site de l'ANSM.

Position de nos associations

Le projet d'actualisation présenté par l'ANSM écartait *a priori* de sa bibliographie toutes les études s'intéressant notamment à l'imprégnation de la population au mercure due aux amalgames dentaires, aux effets des expositions à faibles doses ou au transfert placentaire. Elle ne revenait pas sur les données erronées du rapport de 2005 (par exemple la VTR, très minorée) ni sur les éléments de ce rapport qui montraient notamment une association significative entre sclérose en plaques et nombre d'amalgames. En outre, l'ANSM ne s'intéresse ni à l'exposition des professions dentaires au mercure, dont les risques sont avérés, ni aux effets sanitaires, pourtant préoccupants, des pollutions attribuables au mercure dentaire ; ces problématiques devraient pourtant peser dans la gestion des risques.

Compte tenu de l'état des connaissances sur la dangerosité du mercure dentaire et de la disponibilité d'alternatives efficaces et sans danger ou moins dangereuses, nous demandons l'élimination rapide de l'usage du mercure dans les soins dentaires, l'interdiction *a priori* de substances CMR, neurotoxiques et PE de tout matériau dentaire et la mise en place de tests cellulaires de toxicité.

Dysfonctionnements de l'Agence

- le dispositif d'évaluation de l'ANSM ne répond pas aux exigences scientifiques ;
- l'ANSM ne tient aucun compte des nombreuses alertes lancées à travers le monde sur le mercure et continue de mener des expertises non contradictoires, en refusant de faire appel à des experts reconnus dans le domaine de l'exposition au long terme au mercure ;
- la majorité des interlocuteurs de l'ANSM continue de mépriser les associations en ne répondant ni aux appels, ni aux courriers ; de même, l'Agence refuse de collaborer, dans l'élaboration de son expertise, avec des associations qui effectuent une veille scientifique depuis des années.

Aluminium Vaccinal

État des connaissances

Dès les années 1970, l'injection régulière de vaccins contenant des composants aluminiques est suspectée d'être un des facteurs à l'origine du développement observé des maladies allergiques. Pour cette raison, dès 1974, l'Institut Pasteur remplace dans ses vaccins les sels d'aluminium par le phosphate de calcium, composant naturel de l'organisme humain.

Le 21 août 1987, la FDA (Food and Drug Administration) présente un rapport sur les questions de sécurité concernant les composés d'aluminium utilisés dans les extraits allergéniques. Le texte est explicite : « l'augmentation signalée des cas d'Alzheimer et de SLA endémiques peut être en relation avec un empoisonnement par une lente accumulation d'aluminium (...) Certains vaccins adsorbés sur aluminium (...) sont donnés comme mettant la vie en danger et ajoutent à cette charge ».

La toxicité de l'aluminium est reconnue. En témoigne le rapport 2003 de l'INVS : « de nombreuses études montrent à présent que l'aluminium peut être toxique pour les plantes, les animaux et l'homme ». L'Académie nationale de médecine le confirme dans son rapport sur les adjuvants vaccinaux (juin 2012) : « Il existe un consensus pour considérer l'aluminium comme un produit neurotoxique de façon aiguë ». Elle reconnaît aussi que l'aluminium vaccinal peut atteindre le cerveau : « La concentration d'Al26 va en décroissant : rein> rate> foie> cœur> ganglions> cerveau », confirmant ainsi les travaux menés par l'équipe INSERM U 955 de l'hôpital Henri Mondor.

Les recherches scientifiques internationales alertant sur les dangers de l'aluminium vaccinal sont probantes, elles sont publiées dans des revues à comité de lecture réputées. De nouvelles découvertes sont régulièrement rapportées, y compris maintenant en Amérique du Nord, en Israël, en Chine.

Position de l'ANSM

L'avis du Conseil Scientifique de l'Afssaps du 5 mai 2004 (« pourri de conflits d'intérêts », selon le député Gérard Bapt, et de plus obsolète), a bloqué toute remise en cause de l'aluminium vaccinal. Il reste la référence officielle de l'Agence du Médicament (sur le site Internet, et dans ses écrits).

Dysfonctionnements de l'Agence

Depuis 10 ans, de nombreux courriers ont été envoyés à l'Afssaps-ANSM. Des réunions se sont tenues à plusieurs reprises. Rien ne s'est concrétisé, alors même que le directeur de l'Afssaps avait écrit (2010) aux chercheurs de l'Unité Inserm U955 (hôpital Henri Mondor - Créteil) :

« Vos travaux expérimentaux ont été présentés le 30 janvier 2008 à l'Afssaps, qui a considéré que leur poursuite permettrait de mieux caractériser la distribution de l'aluminium vaccinal administré par voie intramusculaire. Une translocation au niveau cérébral de particules injectées au niveau musculaire, via les macrophages, est possible. Par ailleurs, les résultats relatifs à l'implication d'un polymorphisme [génétique] sont encourageants et permettront peut-être à terme d'identifier une sous-population à risque chez laquelle la vaccination aluminique devrait être évitée ».

Aucun financement pour la recherche, aucune action mise en œuvre pour protéger la population.

Il aura fallu que des malades viennent faire le siège du ministère de la Santé et aillent jusqu'à mener 2 grèves de la faim, avec le soutien de citoyens et d'élus de plus en plus nombreux, pour que cela commence (lentement) à bouger.

Position de nos associations

- L'analyse bibliographique de l'Agence (qui nous a été adressée en 2011) ne répond pas aux exigences scientifiques.
- L'Agence ne tient aucun compte des nombreuses alertes lancées à travers le monde sur l'aluminium, préférant s'appuyer sur des experts très « conservateurs » (et très souvent en situation de conflits d'intérêts, ce qui peut expliquer le conservatisme).
- L'ANSM mène son expertise en vase clos, mettant à l'écart les lanceurs d'alerte, et refusant de collaborer avec les associations dans l'élaboration de son expertise.

Risques environnementaux dans les établissements sanitaires et médico-sociaux

Devant l'évolution des connaissances sur les effets sanitaires de divers facteurs de risques environnementaux, LE LIEN et le C2DS souhaitent connaître avec précision les implications de l'ANSM face aux nouveaux facteurs de risques environnementaux en établissement sanitaire et médico-social.

Dans un esprit de prévention, l'identification de facteurs de risque évitables ou modulables nous semble d'actualité, et il nous paraît nécessaire et urgent de l'inclure dans votre mission de vigilance.

Ainsi, l'ouverture prochaine du portail de signalement des EIG doit, à nos yeux, inclure les facteurs de risques environnementaux. Nous relevons les priorités suivantes :

1°- la présence des PE, et notamment des phtalates, dans les dispositifs médicaux au contact des patients

Alors qu'en France certains phtalates ou le BPA sont interdits dans les jouets et articles de puériculture ainsi que les biberons par exemple, leur autorisation dans le matériel médical de soin invasif nous paraît paradoxale.

Si le C2DS et LE LIEN ont accueilli favorablement les « Recommandations portant sur les phtalates dans les dispositifs médicaux » de votre Agence en mars 2009, pour accompagner la mise en place des mesures découlant de la directive 2007/47/CE, force est de constater que l'étiquetage des dispositifs médicaux visés ne saura remplacer une démarche de substitution progressive des phtalates par des substances ou matériaux moins dangereux. Face à cette situation, certains responsables d'établissements se sont engagés dans une démarche de substitution volontaire et, dans ce cadre, la liste des produits chimiques alternatifs (plastiques ou plastifiants alternatifs) génère de nouvelles interrogations de la part des professionnels de santé et des patients. Ainsi, déjà en 2011, le C2DS avait sollicité votre Agence pour parfaire un travail engagé par ses soins : l'indice de dangerosité des substituts aux phtalates. Cette sollicitation est malheureusement restée sans réponse alors que le terrain a plus que jamais besoin de réponses à la question des alternatives aux dispositifs médicaux existants, aussi eu égard à l'interdiction de l'utilisation de tubulures comportant du DEHP dans les services de pédiatrie, de néonatalogie et de maternité en 2015.

Dans le cadre de l'évaluation des conséquences sanitaires et environnementales en raison de la « présence croissante de perturbateurs endocriniens » entre autres dans les dispositifs médicaux d'une part, et de l'étude de « l'opportunité d'interdire l'usage du di-(2-éthylhexyl) phtalate, du dibutyl phtalate et du butyl benzyl phtalate dans l'ensemble des dispositifs médicaux au regard des matériaux de substitution disponibles et de leur innocuité¹ » d'autre part, nous souhaiterions obtenir des précisions sur le protocole mis en route par votre Agence et sur la liste des dispositifs médicaux concernés, afin d'en informer nos adhérents que sont les patients et professionnels de santé.

2°- les problèmes de compatibilités électromagnétiques des DM dans l'environnement des établissements sanitaires et médico-sociaux, aujourd'hui particulièrement chargés de multiples radiofréquences superposées (3G, 4G WIFI)

Un état des lieux a-t-il été dressé ? Par qui ? Selon quelles modalités ? Comment la surveillance s'opère-t-elle ?

Quels sont les moyens de signalements des incidents de ce type ? Nous n'avons en effet pas repéré de constat de type électro-vigilance dans les signalements de matériovigilance.

¹ Article 4 de la loi n° 2012-1442 du 24 décembre 2012 visant à la suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché de tout conditionnement à vocation alimentaire contenant du bisphénol A

Sont concernés en priorité les appareils d'assistance de vie automatisés (respiratoire, injection de médicament, dialyse, d'enregistrement télémétrique...).

Il ne s'agit pas simplement de renforcer l'immunité des appareils à l'infini, comme le veut la directive en cours, mais bien de prendre en compte l'impact possible des radiofréquences dans les événements indésirables en lien avec des appareils d'assistance automatique ou magnétiques et donc de facto sur la sécurité des patients dans leur parcours de soin.

En particulier, notre questionnement reste entier au sujet des pacemakers malgré les dernières mesures pour augmenter leur immunité. En effet, l'environnement électromagnétique évolue plus vite que l'adaptation des appareils et la connaissance sur les effets sanitaires. Quelles sont les mesures prospectives envisagées ?

Qu'en est-il encore de l'impact des REM sur les implants inactifs métalliques, agrafes intracrâniennes... ?

Qu'en est-il de leur influence sur la croissance bactérienne et sur les BMR en particulier ?

Enfin, l'impact des IRM et Scanners sur la santé des patients examinés est-il étudié ?

En attendant, nous estimons nécessaire d'appliquer un « principe de sobriété d'usage » (limiter l'implantation des bornes WIFI et de l'usage des TM ; préserver des zones blanches sans connexion) dans le milieu des établissements de santé et médico-sociaux avant que les connaissances scientifiques ne progressent.

3°- pour finir, **l'utilisation grandissante des nanomatériaux** (revêtements autonettoyants, biocides sur le sol et sur diverses surfaces, comme par exemple les tables à langer) nous interpelle : que sait-on des effets d'un possible relargage des produits sur la personne hospitalisée et sur le personnel soignant notamment au moment des travaux ?

Direction Générale

Saint-Denis, le **13 DEC. 2013**

Dossier suivi par Dominique Maraninchi

Tél. : +33 (0)1 55 87 30 14

Fax : +33 (0)1 55 87 30 12

E-mail : dominique.maraninchi@ansm.sante.fr

N/Réf. : DM2013-Courrier/Non au mercure.doc

V/Réf. :

Madame, Messieurs,

J'aurai bien sûr plaisir à vous recevoir non seulement pour dissiper d'éventuels malentendus qui soutiennent certains points de votre lettre mais aussi et surtout pour structurer notre interface et continuer de bénéficier de votre mobilisation et de vos compétences dans nos programmes d'actions.

Bien conscient des possibles lenteurs dans la mise en oeuvre de la réforme de l'Agence et de ses interfaces avec les parties prenantes (associations de patients, professionnels de santé et industriels), je voudrais cependant tracer quelques avancées concrètes mises en oeuvre depuis cette réforme.

La Loi de décembre 2011 a débouché en mai 2012 sur la création d'une nouvelle agence, l'ANSM, dont le fonctionnement n'a pu être réglementairement appliqué qu'après l'installation de son nouveau conseil d'administration en novembre 2012.

Un an après, beaucoup reste à faire mais des changements substantiels sont maintenant concrétisés, installant dans la durée la place et l'interface de l'Agence avec les associations.

Je me permets de vous en citer quelques uns :

- le Conseil d'administration a été profondément remanié. Il compte 27 membres parmi lesquels siègent 2 représentants des associations d'usagers du système de santé ainsi que 2 personnalités qualifiées dans les domaines de compétences de l'Agence.
- les quatre commissions bénéfice/risque de l'Agence comprennent entre 14 et 16 membres dont 2 représentants du monde associatif siégeant avec voie délibérative (situation si ce n'est unique, du moins très rare à ma connaissance). Les ordres du jour, comptes-rendus, débats et opinions sont systématiquement publiés et des vidéos sont accessibles sur le site de l'Agence.
- un Comité d'interface a été créé avec les associations au même titre qu'un comité d'interface avec les professionnels de santé et les industriels, afin de renforcer et de structurer le dialogue et l'interaction avec nos parties prenantes. Le comité d'interface avec les associations, dont Le Lien fait partie, s'est déjà réuni deux fois et comporte de manière paritaire 6 membres titulaires et 6 suppléants choisis par l'ANSM et autant de membres choisis par les associations de patients du système de santé.

Non Au Mercure Dentaire
M. Geoffroy Begon
Délégué Général
49 quai Comte Lair

49400 SAUMUR

.../...

.../...

- l'ouverture aux associations est de plus stimulée à travers des journées annuelles d'échanges (en décembre 2012 et prochainement début 2014).

- la mise en place annuelle d'un appel à projets compétitif pour des initiatives associatives, visant à favoriser le bon usage et la sécurité d'emploi des médicaments, donnant lieu un budget d'intervention. Pour l'année 2012, 9 projets ont été retenus sur 38 éligibles pour un montant de 261 000 €, en 2013, sur 36 projets éligibles 10 seront financés pour un montant de 230 500 €, et un nouveau budget prévisionnel est inscrit pour l'édition 2014.

Je tiens également à évoquer quelques autres points cités dans votre lettre que nous pourrions développer lors de notre prochaine rencontre:

- sur le thème Vaccins et Aluminium, de très fréquents échanges ont lieu et ont eu lieu à l'initiative conjointe de la DGS et de l'ANSM avec les associations E3M et plus récemment avec l'Amam. Une somme de 150 000 € doit d'ailleurs être mobilisée par l'Agence pour soutenir les programmes de recherche de l'INSERM sur cette thématique dans une procédure exceptionnelle de financement hors appel à projets.

- concernant le formaldéhyde dans les vaccins, ingrédient essentiel pour la conservation et la fabrication des vaccins que l'on trouve sous forme de traces ou en quantité minime, le rapport bénéfice/risque a été évalué en 2010 et les recommandations d'utilisation restent les mêmes à ce jour.

- la thématique du mercure dans les amalgames dentaires a été présentée en commission de l'agence le 23 mai 2013 et le débat rendu public via la diffusion des comptes-rendus et des vidéos afférentes. Un travail d'approfondissement du sujet a été décidé suite aux discussions auxquelles vous avez participé dans le cadre de cette commission. Une prochaine action sera dessinée dans les suites.

- pour les perturbateurs endocriniens dans les cosmétiques, les phtalates, le bisphénol A dans les dispositifs médicaux, l'ANSM participe aux travaux d'évaluation nationaux en cours et porte et accompagne ces sujets au niveau européen;

- en ce qui concerne les compatibilités électromagnétiques entre les divers appareils d'assistance médicale automatisés, l'ANSM a émis en 2005 des recommandations à l'attention des professionnels de santé afin de limiter les risques pour les porteurs de dispositifs médicaux implantables actifs (pacemaker, défibrillateurs implantables...) dans l'environnement médical. Elle reste attentive aux signaux de matériovigilance et remettra si nécessaire à jour ces recommandations.

- l'ANSES qui est responsable du suivi de l'aspartame attend les résultats de l'analyse de l'étude de cancérogénèse faite par l'équipe italienne du professeur Sofretti pour émettre son avis. Par ailleurs des travaux européens auxquels l'ANSM participe, sont actuellement menés dans le cadre de l'EMA (agence européenne du médicament) afin d'évaluer les éventuels risques liés à l'aspartame dans les médicaments. Au décours de cette évaluation l'aspartame devrait être reconnu comme excipient à effet notoire au delà d'un certain seuil dans tous les pays membres.

En espérant que ces premiers éléments contribueront à vous éclairer sur l'action de l'ANSM et dans l'attente de vous rencontrer, je vous prie de recevoir, Madame, Messieurs, mes plus cordiales salutations.

Pr Dominique MARANINCHI

