PUBLIÉ LE 27/10/2023 - MIS À JOUR LE 09/04/2025

L’ANSM prend acte des améliorations et continue de surveiller les activités de l’IHU de façon renforcée en matière de recherches et de prescriptions hors AMM

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Actualisation du 09/04/2025

Suivi des activités de l’IHU-MI en matière de recherches et de prescriptions hors AMM

Pour garantir les droits et la sécurité des patients, nous avons pris fin octobre 2023 une nouvelle injonction demandant à l’IHU-MI et à l’AP-HM de nous transmettre, chaque trimestre pendant un an, des bilans d’activité portant sur les projets de recherches menées au sein de l'IHU-MI en précisant ceux répondant à la qualification juridique d'une recherche impliquant la personne humaine (RIPH) et sur les prescriptions de médicaments en dehors des indications mentionnées dans leurs autorisations de mise sur le marché par le service des maladies infectieuses de l'APHM.

Durant l’année du suivi de la qualification des recherches menées à l'IHU-MI, il a été fait état de 78 recherches, toutes correctement qualifiées par l’établissement au regard de la réglementation en vigueur.

Par ailleurs, le suivi sur la même période concernant un échantillon de données de prescription de médicaments en dehors de leur AMM ne fait pas apparaître de déviations majeures dans l'utilisation des anti-infectieux.

Ainsi, les éléments fournis par les deux établissements conduisent à la levée de l’injonction d’octobre 2023. Néanmoins, nous avons demandé la poursuite des travaux concernant la traçabilité des prescriptions hors indication.

- Consultez le courrier de levée d'injonction

En dépit de la levée des injonctions prises en juin 2022 à l’encontre de l’Institut hospitalo universitaire-Méditerranée Infection de Marseille (IHU) et de l’Assistance publique – Hôpitaux de Marseille (AP-HM), nous maintenons des mesures d’injonction pour la réalisation par ces deux établissements de recherches impliquant la personne humaine (RIPH). Les RIPH pourront reprendre mais sous certaines conditions, afin de s’assurer du respect de la réglementation des RIPH et de la sécurité des patients en matière de règles de prescription des médicaments.

Nous avions enjoint en juin 2022 l’IHU et l’AP-HM de mettre en œuvre un plan d’actions pour se conformer à la réglementation, notamment un programme de formation du personnel concerné par la réglementation des RIPH. Les éléments fournis par les deux établissements conduisent à la levée de ces injonctions.

Cependant, de nouveaux éléments ont également été portés à la connaissance de l’ANSM qui laissent apparaître que, malgré la mise en œuvre des mesures exigées, l'application de la réglementation des RIPH au sein de l'IHU-MI n’apparaît pas totalement satisfaisante.

Pour rappel, l’ANSM a de nouveau saisi le procureur en juin dernier après avoir pris connaissance du preprint d’un article scientifique présentant les résultats d’une étude sur plus de 30 000 patients atteints de Covid-19 traités par hydroxychloroquine et azithromycine. Cette étude aurait ainsi dû bénéficier d’un avis favorable d’un comité de protection des personnes (CPP) et d’une autorisation de l’ANSM pour être mise en œuvre.

Pour garantir les droits et la sécurité des patients, l’ANSM enjoint l’IHU-MI et l’AP-HM de lui transmettre trimestriellement pendant une année des bilans d’activité portant sur les projets de RIPH et sur les prescriptions de médicaments en dehors des indications mentionnées dans leurs autorisations de mise sur le marché.

Consultez les échanges dans le cadre de l'injonction portant sur les recherches impliquant la personne humaine menées au sein de la Fondation Méditerranée Infection / Institut Hospitalo Universitaire - Méditerranée Infection situés à Marseille (13)

Consultez le rapport d'inspection complet

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 13/06/2022

Inspection à l'IHU-Méditerranée Infection et à l'AP-HM : l'ANSM prend des mesures administratives

MESURES ADMINISTRATIVES
DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - MÉDICAMENTS

Pour en savoir plus

Early Treatment with Hydroxychloroquine and Azithromycin: A 'Real-Life' 1 Monocentric Retrospective Cohort Study of 30,423 COVID-19 Patients (Matthieu MILLION et al)