Appel à contributions en vue d'une consultation publique sur les traitements Lutényl et Lutéran et le risque de méningiome - Lundi 2 novembre 2020

PUBLIÉ LE 10/09/2020 - MIS À JOUR LE 29/05/2026

L'appel à contribution est clos depuis le 30 septembre 2020.

Afin de déterminer les conditions appropriées d'utilisation de Lutényl (acétate de nomégestrol), Lutéran (acétate de chlormadinone) et leurs génériques au regard du risque de méningiome , nous organisons une consultation publique le lundi 2 novembre 2020. Cette consultation publique permettra de mieux connaître les différentes situations dans lesquelles ces médicaments sont utilisés en France, les pratiques médicales associées ainsi que les attentes des patientes et des professionnels de santé quant à ces traitements. L'objectif étant que les femmes pour lesquelles ces traitements sont justifiés puissent continuer à en bénéficier.

La consultation sera diffusée en direct surnotre chaîne Youtube .

Un comité d'experts, constitué de professionnels de santé et de représentants de patients nommés par l'ANSM, pilotera cette consultation et auditionnera en direct les personnes retenues dans le cadre du présent appel à contributions.

Toute personne ou structure qui souhaite exprimer son opinion sur l'utilisation de ces médicaments ou partager son expérience est invitée à déposer une candidature entre le jeudi 10 et le mercredi 30 septembre 2020 pour pouvoir être auditionnée le lundi 2 novembre. Ces auditons filmées seront retransmises en direct sur la chaine Youtube de l'ANSM .

Les candidats ont aussi la possibilité de transmettre avant le mercredi 30 septembre une contribution écrite qui sera remise aux membres du comité en amont de la consultation publique, afin que ces derniers puissent la prendre en compte dans leurs réflexions. Les contributions écrites seront rendues anonymes en vue d'être publiées sur notre site avec la communication qui sera faite à la suite de la journée du 2 novembre.

A l'issue de la consultation publique, les membres du comité d'experts remettront un avis à l'ANSM sur les conditions d'utilisation de Lutényl, Lutéran et de leurs génériques permettant de réduire le risque de méningiome chez les femmes pour lesquelles ces traitements sont justifiés. Cet avis contribuera à l'élaboration ultérieure par l'ANSM de mesures d'encadrement de ce risque.

Chaque intervention (témoignage écrit ou audition) devra permettre au comité d'experts de recueillir une position argumentée et documentée sur différents thèmes.

Thèmes à aborder au cours des auditions ou dans le cadre des contributions écrites

Expérience personnelle vis-à-vis du traitement hormonal par acétate de nomégestrol (Lutényl) ou acétate de chlormadinone (Lutéran)

- parcours de soin, maladie pour laquelle le traitement a été prescrit, durée de traitement, effets ressentis (dont efficacité et effets indésirables éventuellement rencontrés (y compris méningiome)), autre traitement hormonal ou autre prise en charge

Connaissance du risque de méningiome

Pour les femmes :

- Avez-vous été informée de ce risque ? Si oui, comment ? L'information dont vous disposiez vous a-t-elle paru

suffisante ? A-t-elle influencé votre décision par rapport au traitement ? Vous a-t-on proposé un suivi particulier ?

Pour les professionnels de santé :

- Comment informez-vous les patientes ?

Au vu du risque de méningiome qu'envisagez-vous de faire ?

- Poursuite du traitement par acétate de nomégestrol (Lutényl) ou acétate de chlormadinone (Lutéran) avec les mesures actuelles de suivi par imagerie
- Poursuite du traitement avec mesures supplémentaires (à préciser)
- Arrêt du traitement car considéré trop risqué compte tenu de l'utilisation
- Arrêt du traitement et passage à une alternative (médicament ou autre, par exemple chirurgie).

Comment participer à la consultation publique ?

Cet appel à candidature est ouvert à toute personne ou organisation souhaitant contribuer à la consultation publique, que ce soit sous forme de témoignage écrit ou d'audition.

Pour vous inscrire, vous devez compléter le formulaire de candidature disponible**ICI** . Vous serez invité(e) à motiver votre participation.

Un accusé de réception sera adressé à chaque candidat.

Jusqu'au mercredi 30 septembre vous pouvez à tout moment modifier les informations enregistrées via le formulaire de candidature ; pour accéder à votre dossier, cliquez sur le lien transmis par e-mail par démarches-simplifiées.fr

Comment sont sélectionnées les candidatures ?

Toutes les candidatures seront examinées de manière confidentielle et feront l'objet d'un accusé de réception. Qu'elle prenne la forme d'un témoignage écrit ou d'une audition, votre contribution devra traiter au moins l'un des thèmes listés ci-dessus. Les candidatures qui ne sont pas liées *a priori* à l'objet de l'audition publique seront écartées.

Si votre candidature est retenue, vous devrez fournir une déclaration écrite de vos éventuels liens d'intérêt d'ordre financier concernant Lutényl, Lutéran et leurs génériques (liens avec les fabricants de ces produits ou leurs concurrents). Il s'agit d'une courte déclaration de quelques lignes qui sera rendue publique sur le site de l'ANSM.

Pour des raisons d'organisation les auditons doivent se tenir sur une seule journée, limitant leur nombre à une dizaine.

Nous nous réservons ainsi la possibilité de désigner les orateurs les plus représentatifs pour chaque thème abordé au cours de cette journée.

Dans le cas où nous ne pourrions retenir votre contribution sous forme d'audition, nous vous proposerons de soumettre une contribution écrite qui sera transmise aux membres du comité avant le 2 novembre afin que ces derniers puissent en tenir compte dans leur avis. Dans ce cas nous vous préciserons la date limite de remise de votre témoignage.

Comment vont se dérouler les auditions le 2 novembre ?

L'audition publique se déroulera sur le site de l'ANSM situé à Saint-Denis. Il sera toutefois possible d'être auditionné à distance en visioconférence.

Les personnes retenues pour les auditions interviennent successivement au cours de la consultation du 2 novembre. Chaque audition comprend 10 minutes de temps de parole, suivies de 5 minutes d'échanges avec le comité d'experts. Les modalités précises d'intervention seront détaillées ultérieurement aux candidats retenus.

Toutes les auditions seront retransmises en direct sur lachaîne Youtube de l'ANSM . Les personnes auditionnées pourront donc suivre l'ensemble des autres auditions.

Il est important de noter que la diffusion sur Youtube implique l'acceptation préalable de l'utilisation de votre image et de votre voix. En cas de refus vous pouvez participer par écrit en préparant une contribution à joindre au formulaire de candidature.

Dans le cadre de l'organisation de cette consultation publique, l'ANSM collecte des données personnelles issues des inscriptions.
Les informations relatives au règlement général sur la protection des données (RGPD) sont précisées dans le

formulaire dans mentions légales.

Contact pour toutes questions relatives à l’appel à candidatures

- **auditionpublique.macroprogestatifs@ansm.sante.fr**