

## Nos échanges avec notre environnement

Le dialogue et le partage de l'information avec les professionnels de santé, les patients et plus largement le grand public, sont au cœur des missions de l'ANSM. Nous travaillons en lien étroit avec l'ensemble de nos parties prenantes, en concertation avec les patients et les professionnels afin que notre action réponde aux enjeux auxquels ils font face. L'élaboration d'une politique volontariste de publications des données de l'Agence s'inscrit dans cette politique d'ouverture qui vise à mieux faire connaître de tous les actions de l'Agence, valoriser son expertise et favoriser l'exploitation de ses données.

L'ANSM coopère par ailleurs à l'échelle européenne et internationale en participant aux travaux des autorités sanitaires du réseau de l'Union européenne et en siégeant à la Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments. Dans cette approche collégiale, transversale, transparente et déontologique, les décisions de l'Agence s'appuient sur les avis de plusieurs comités consultatifs, parmi lesquels le Comité d'information sur les produits de santé (CIPS) dédié aux questions d'information et de communication. Focus.

## Regards sur... le Comité d'information sur les produits de santé

*Qui de mieux que ses membres pour transmettre tout l'intérêt du CIPS et en décrire les enjeux ?  
Sans oublier d'évoquer les défis que devra relever celui qui est encore un tout jeune comité.*

### Nos échanges avec le CIPS

REGARDS SUR...  
Le Comité d'information sur les produits de santé

*Qui de mieux que ses membres pour transmettre tout l'intérêt du CIPS et en décrire les enjeux ?  
Sans oublier d'évoquer les défis que devra relever celui qui est encore un tout jeune comité.*



<b>Nom :</b> CIPS	<b>Activité en 2020 :</b> 5 réunions, dont 4 en visioconférence.
<b>Date de création :</b> septembre 2019	<b>Dates :</b> 31 janvier, 5 mai, 15 octobre, 3 décembre, 16 décembre.
<b>Membres :</b> 13 représentants d'horizons divers : associations de patients, professionnels de santé, agences sanitaires étrangères et experts en sciences sociales.	<b>Ordres du jour :</b> stratégie de communication des agences sanitaires belge et canadienne, évolution du site internet de l'ANSM, démocratie sanitaire, mieux connaître l'Agence en 2020, son organisation dans le contexte COVID-19, problématique du mésusage, vaccination contre la COVID-19...
<b>Vocation :</b> traiter des questions d'information et de communication sur les produits de santé.	
<b>Mission :</b> proposer des solutions innovantes et suivre leur déploiement.	

## INTÉRÊTS

C'est un plaisir de faire partie du CIPS et de prendre part aux délibérations. Cela me permet de contribuer en présentant, lorsque cela est utile, la perspective canadienne, et aussi de pouvoir faire bénéficier Santé Canada des initiatives intéressantes mises en place ou considérées par l'ANSM, particulièrement en ce qui concerne les défis liés à la communication des bénéfices et des risques des produits de santé."

**Marc Berthiaume**

Bureau des sciences médicales, Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada

"La diversité et la richesse des intervenants du CIPS apportent des regards différents et ouvrent sur des perspectives nouvelles."

**François Lacom**

Collège de médecine générale (CMG)

"Il s'agit de réunir des représentants de la société civile, issus d'horizons divers, pour échanger sur les bonnes pratiques en matière d'information et de communication et débattre des orientations de l'Agence."

**Maggali Léo**

Responsable du pôle Plaidoyer, Association de patients Renaloo (maladies rénales, greffes, dialyse)

## INTÉRÊTS

"La liberté d'expression des membres et la franche cordialité des échanges. La diversité des membres, leur origine pluridisciplinaire et la représentation large des usagers, dans le respect des règles déontologiques, sont un atout pour mieux cerner les problématiques et les solutions à apporter pour une information pertinente sur les produits de santé. La participation de représentants des agences belge et canadienne a permis d'élargir nos perspectives en reconnaissant des particularités et aussi des problématiques voisines avec des approches parfois différentes vis-à-vis de difficultés communes, comme par exemple la "crise du Levothrox"

**Pr. Jean-Dominique de Korwin**

Fédération des spécialités médicales (FSM)

"La prégnance de comportements à risque, la montée des incertitudes, la distribution des expertises et leur médiation, la défiance de certaines populations, mais aussi de nombreuses crises... ces éléments et bien d'autres appellent à revoir les modalités de l'action publique en matière d'information au service de la santé. Il faut ainsi saluer l'initiative de l'ANSM et l'installation de son CIPS. Il s'agit bien d'un collectif d'analyse et de conseil pour l'amélioration des activités d'information-communication en matière d'usages des médicaments et produits de santé, devenus aujourd'hui enjeux majeurs de santé publique. La diversité des profils et des expériences des membres du comité, l'approche comparée, le recours aux sciences humaines et sociales et aux travaux de recherche permettent la construction d'avis et de propositions concrètes dans un climat de confiance et de respect mutuel."

**Bertrand Parani**

Professeur à l'École des hautes études en santé publique (EHESP)

## INTÉRÊTS

"Une opportunité pour identifier les attentes en information sur les produits de santé des patients et des professionnels et leur perception sur les sources actuellement à leur disposition."

**Marianne Le Bot**

Pharmacien hospitalier, CNP de Pharmacie d'Officine et de la Pharmacie Hospitalière (CPOPH)

"Sa composition large avec l'expérience d'autres pays permet au CIPS de proposer des axes sur la façon la plus utile de faire connaître les décisions de l'Agence."

**Gilles Bonnefond**

Président de l'Union de syndicats de pharmaciens d'officine (USPO)

"Le CIPS a pour force de réunir des acteurs de divers horizons dans un lieu d'échange d'idées qui vise à améliorer la communication vers les patients. Si je devais qualifier en quelques mots la nature des débats au sein du CIPS, je dirais : liberté de ton et esprit d'ouverture."

**Jamila Hamdan**

Agence Fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), Belgique

"Le CIPS est un espace d'échanges riches, permettant de croiser des regards, des expériences d'horizons divers. Son ambition est d'accompagner l'Agence dans ses réflexions et ses actions d'information et de communication sur les produits de santé."

**Solène Lellinger**

Épistémologie et histoire des sciences et des techniques

## ENJEUX

"Le CIPS traduit la volonté de l'Agence de trouver des modes, des contenus et des approches de communication différents et innovants et laisse la place à la liberté de parole de chacun sans censure ni sujet tabou."

**François Lacom**

Collège de médecine générale (CMG)

"La création du CIPS montre une volonté de l'ANSM d'être ouverte sur une consultation avec des acteurs extérieurs pour renforcer la communication utile pour les professionnels et la population."

**Gilles Bonnefond**

Président de l'Union de syndicats de pharmaciens d'officine (USPO)

"Le CIPS est une instance consultative récente de l'ANSM, dont l'intérêt me semble réel pour conseiller les responsables de l'ANSM dans le but de produire l'information la plus pertinente sur les produits de santé notamment en cas de problématiques particulières. La pandémie de la COVID-19 en constitue une expérience difficile mais enrichissante. Elle est toujours en cours et implique fortement l'ANSM qui a mis en place plusieurs dispositifs d'information."

**Pr. Jean-Dominique de Korwin**

Fédération des spécialités médicales (FSM)

"Rapprocher l'Agence de ses utilisateurs et de leurs besoins en information, qu'ils soient professionnels de santé ou patients."

**Marianne Le Bot**

Pharmacien hospitalier, CNP de Pharmacie d'officine et de la Pharmacie Hospitalière (CPOPH)

## ENJEUX

"Les problèmes contemporains d'usage du médicament s'accroissent de mains en mains d'un mode de gestion directif, réduisant les processus d'information-communication à des stratégies de persuasion. La complexité sociologique, organisationnelle et technique des situations, combinée à la rareté des ressources disponibles engendrent inévitablement des tensions. Il me semble alors illusoire de croire que leur résolution peut tenir à la mise en œuvre de dispositifs d'information et de contrôle des pratiques sociales par l'information. Les travaux du CIPS me semblent une véritable opportunité pour ouvrir de nouvelles pistes d'action, mobilisant par exemple les capacités de gestion du risque des populations elles-mêmes."

**Bertrand Parent**

Professeur à l'École des hautes études en santé publique (EHESP)

"Ce comité, encore jeune, témoigne d'une volonté d'ouverture de l'ANSM qui comprend l'intérêt de l'apport des sciences sociales, de la perception des usagers du système de santé, de l'expérience de ses homologues étrangers, croisés à l'expertise médicale et souhaite en tirer parti pour penser les innovations qui, demain, devront renforcer le crédit de la vérité scientifique et la proximité de l'information et de la communication sur les produits de santé. Plus accessibles, davantage tournées vers les besoins pratiques des acteurs du système de santé et largement interactives pour que chacun trouve des points d'ancrage solides dans l'immense production de savoirs plus ou moins sujets à caution."

**Magali Léo**

Responsable du pôle Plaidoyer, Association de patients Renaloo (maladies rénales, greffes, dialyse)

## DÉFIS

"Dans un environnement complexe en période de crise sanitaire, avec la gestion de fausses informations, la rapidité de circulation de l'information, l'apparition de nouveaux supports de communication, le climat de contestation des autorités sanitaires et la visibilité de discours contradictoires d'experts autopromouvus, il est nécessaire de s'adapter pour protéger les patients, les sécuriser. Nous pouvons, par nos échanges croisés au sein du CIPS, apporter une contribution à la réflexion pour relever tous ces défis majeurs."

**Gilles Bonnefond**

Président de l'Union de syndicats de pharmaciens d'officine (USPO)

"La crise sans précédent que nous traversons a notamment pour conséquence d'attirer toute l'attention des citoyens sur notre système de santé, ses performances et ses limites. Les notions d'évaluation, de mises sur le marché, de risques et de vigilances n'ont jamais suscité autant d'intérêt aux plans social, politique et médiatique. Cette mise en lumière, dans un contexte aussi adverse, fait peser une lourde responsabilité sur l'ANSM qui a, plus que jamais, besoin d'inspirer confiance. Je crois dans ce comité qui, par son action et le regard pluridisciplinaire parfois critique qu'il porte sur les

actions de l'ANSM, peut jouer pleinement son rôle d'éclairer et de conseil."

**Magali Léo**

Responsable du pôle Plaidoyer, Association de patients Renaloo (maladies rénales, greffes, dialyse)

"Les travaux du CIPS apportent des conseils à l'ANSM et à ses instances de direction. Il pourrait aussi suggérer et suivre des expérimentations concrètes concernant le mésusage du médicament."

**Bertrand Parent**

Professeur à l'École des hautes études en santé publique (EHESP)

"S'appuyer sur les patients, les professionnels de terrain, les initiatives des agences belges et canadiennes pour améliorer le contenu du site et mettre en place des réseaux permettant d'obtenir une information qui n'est pas encore disponible."

**Marianick Le Bot**

Pharmacien hospitalier, CNP de Pharmacie d'Officine et de la Pharmacie Hospitalière (CPOPH)

## DÉFIS

Un axe d'amélioration serait peut-être l'ouverture sur l'étranger, présente, mais à renforcer encore. Et demeurent des interrogations sur la manière dont cette réflexion collective se traduira concrètement..."

**François Lacoïn**

Collège de médecine générale (CMG)

"L'accès à l'information et à sa maîtrise dans le domaine du médicament constitue un enjeu majeur pour les utilisateurs du système de santé français et il n'est pas rare que l'actualité nous le rappelle. Proposer aux patients et aux professionnels de santé, à travers l'ANSM, une information fiable, adaptée et honnête est plus que jamais indispensable dans un monde soumis à la dictature de l'instantanéité et de l'ouïe peu près. Loin de céder à la facilité, l'ANSM à travers le CIPS fait le choix de la concertation et de l'intelligence collective pour relever ce défi d'aujourd'hui et de demain. La présence des malades est essentielle, souhaitée et entendue, nous ne pouvons que nous en réjouir."

**Jean-Philippe Plançon**

Représentant des usagers, Patient expert, Président de l'Association française contre les neuropathies périphériques (AFNP)

"Le développement d'une interactivité "à chaud" avec les membres du CIPS me semble important, non seulement dans un avis a posteriori, mais aussi dans une anticipation en faisant remonter du terrain des informations utiles pour bien cibler les points d'information à traiter. À titre d'exemple, la circulation notamment sur les réseaux sociaux d'informations erronées voire aberrantes au sujet de la vaccination. Certes, il ne faudrait pas faire grossir une mauvaise polémique, mais revenir à sa source en repérant les interrogations légitimes des usagers et des professionnels de la santé pour y apporter les réponses adaptées. L'objectif général serait à la fois de compléter l'information de l'Agence sur la réalité de la situation et d'enrichir au besoin l'argumentaire bâti par les experts de l'Agence en particulier sur la formulation destinée aux différents publics. La vocation du CIPS me semble aussi de relayer cette information construite ensemble à destination des usagers et des professionnels."

**Pr. Jean-Dominique de Korwin**

Fédération des spécialités médicales (FSM)

## Temps forts

## Installation du Collège des conseillers



Dans le cadre de sa stratégie d'ouverture aux publics et aux usagers, l'ANSM a constitué un collège d'appui et d'interface composé de directeurs, des conseillers médicaux des directions et de la conseillère patiente.

Le Collège des conseillers médicaux et patients est une instance interne travaillant en étroite relation avec le Comité des directions opérationnelles (CODOP) pour apporter appui et conseil aux directions et aux évaluateurs. Il s'est réuni

pour la première fois au mois de février 2020.

Ses trois objectifs sont :

- de définir des politiques de santé publique collectives et consensuelles sur les produits de santé,
- d'être une interface en prise directe avec les préoccupations des patients et des professionnels de santé,
- de soutenir l'expertise collégiale avec un point de vue médical, scientifique et patient.

## Consultation publique Lutényl, Lutéran et le risque de méningiome



**Isabelle Yoldjian**  
Directrice DMM1



**Malika Boussaid**  
Coordinatrice, Délégation  
scientifique



**Axelle de Franssu**  
Chargée d'information

*L'acétate de nomégestrol (Lutényl) et l'acétate de chlormadinone (Lutéran) sont des traitements hormonaux dérivés de la progestérone. Ils sont utilisés dans la prise en charge de certains désordres gynécologiques. En 2019, près de 400 000 femmes avaient consommé ces médicaments en France.*

### **Pourquoi Lutényl et Lutéran ont-ils fait l'objet d'une attention particulière ?**

**Isabelle Yoldjian** : Ces médicaments progestatifs sont des cousins de l'acétate de cyprotérone (Androcur). Or, nous savons depuis 2018 que son utilisation prolongée est liée à un risque important de développer une tumeur cérébrale, le méningiome.

La proximité entre ces trois médicaments associée aux cas de méningiomes rapportés en pharmacovigilance avec l'acétate de nomégestrol (Lutényl) et l'acétate de chlormadinone (Lutéran) nous faisaient redouter ce risque. Nous avons donc demandé au GIS Epi-Phare de mener une étude épidémiologique pour déterminer si le risque de méningiome était aussi majoré par la prise de Lutényl et Lutéran. Les résultats ont confirmé nos soupçons.

### **Une fois le sur-risque établi, quel a été le rôle du comité scientifique temporaire (CST) ?**

**I.Y** : Le CST a d'abord discuté des résultats de l'étude et a confirmé l'utilité de ces médicaments dans certaines situations. Il n'était pas question de les interdire mais bien de réduire ce risque de méningiome.

Les membres avaient déjà travaillé sur Androcur et le comité avait très bien fonctionné, il était évident de s'appuyer à nouveau sur son expertise. Pour Androcur, le comité comportait uniquement des scientifiques et des médecins et nous avons monté un groupe de travail impliquant plusieurs acteurs associatifs et des patients, mais aussi des professionnels de santé et l'Assurance Maladie, afin de décliner les mesures sous forme d'information pour les patients et les praticiens.

**Axelle de Franssu** : Pour Lutényl et Lutéran, dès que nous avons eu connaissance du risque, nous avons choisi d'intégrer au sein du comité des associations de patientes et de victimes, avec le même poids dans la prise de parole que les professionnels de santé. La réflexion sur l'encadrement du risque a ainsi pu être immédiatement plurielle. Mais nous souhaitions aller plus loin et recueillir l'expérience de femmes traitées et entendre leurs attentes en matière d'information.

**Vous avez organisé une audition publique précédée d'un appel à témoignages. Quels enseignements tirez-vous de cette expérience ?**

**Malika Boussaid** : Le principal objectif d'une audition publique est de permettre aux parties prenantes et en particulier aux patients de venir s'exprimer sur une problématique qui les concerne pour recueillir leur point de vue. L'appel à témoignages a été largement relayé, notamment par les associations et via les médias sur les réseaux sociaux. Nous avons reçu énormément d'appels téléphoniques de patientes, ainsi que 600 témoignages : 350 contributions écrites et 250 propositions de prise de parole.

**A. d.F.** : La sélection des patientes venant témoigner s'est opérée avec la volonté de permettre à toutes les situations d'être représentées. L'ensemble des témoignages écrits a été transmis aux membres du comité pour qu'ils en prennent connaissance.

**I.Y.** : Ce comité a représenté un travail collectif et transversal entre nos directions. Nous avons tous le même but : réussir cette audition et faire entendre la voix des femmes.

**M. B.** : En raison du deuxième confinement, tout s'est fait en distanciel. La session a été découpée en deux temps, un temps d'audition et, plus tard, un temps d'échanges entre les membres du CST. Les auditions ont été retransmises sur la chaîne Youtube de l'Agence.

### **Aujourd'hui, où en sont les travaux du CST ?**

**A. d.F.** : Le relais a été important, ce qui a permis à de nombreuses femmes de prendre conscience des risques encourus. Les professionnels de santé ont été destinataires de messages précisant les nouvelles conditions de prescription et de suivi des patientes.

**I.Y.** : L'ouverture du CST aux associations et à la parole directe des patientes fait bouger les choses. Je n'imagine pas revenir en arrière. Les médecins sont certes moins directs dans leur expression que lorsqu'ils n'échangent qu'entre professionnels de santé mais ils se projettent dans leur pratique, sur le terrain, et les témoignages ont tous été très constructifs. La prise de conscience est globale.

Et puis, une fois les rapports du GIS publiés, un volet européen s'ouvrira avec le partage à l'EMA : si les mesures prises en faveur des patientes françaises peuvent avoir un retentissement européen sur d'autres patientes exposées ailleurs, cela constituera une grande satisfaction.

## Nouvelle direction générale



Christelle Ratignier-Carbonneil a été nommée Directrice Générale de l'ANSM par décret du 14 décembre 2020. De nombreuses actions presse ont été réalisées dans ce cadre. Lors de ses interviews, elle a souligné sa vision stratégique en tant que nouvelle Directrice générale de l'ANSM et les dispositifs mis en place dans le cadre de l'arrivée des vaccins contre la COVID-19. Le Parisien, Le Monde et bien d'autres supports, lui ont ainsi accordé une pleine page d'interview constituant une belle visibilité pour un début de mandat.

## Chiffres clés

- **83** réunions des Comités scientifiques permanents
- **175** déclarations publiques d'intérêt contrôlées
- **394 contributions** et analyses
- **101** points d'information et **13** communiqués de presse publiés
- **4,3** millions de visiteurs uniques sur le site de l'ANSM
- **67 209** abonnés LinkedIn et **31 822** abonnés Twitter

Découvrez ci-dessous l'intégralité de la partie "Nos échanges avec notre environnement"

En téléchargeant les sous-parties de votre choix

- [Les travaux des instances consultatives](#)

- Indépendance et impartialité : les obligations déontologiques
- Dialogue et partage de l'information avec les parties prenantes
- Mise à disposition des données de l'Agence
- Les activités juridiques et réglementaires
- Les échanges européens et internationaux