

Agir en toute transparence par le dialogue et l'ouverture

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.

Nous nous impliquons par ailleurs fortement dans les travaux européens et internationaux afin de porter l'expertise et la position de la France lors des réflexions et décisions prises à ces niveaux. Cette collaboration européenne et internationale est en effet indispensable pour assurer aux patients l'accès à des médicaments et des dispositifs médicaux et de diagnostic *in vitro* de qualité, sûrs et efficaces, indépendamment de leur lieu de fabrication et de leur procédure d'autorisation.

Regards sur... Le bon usage des médicaments

En 2023, l'ANSM a poursuivi son engagement pour lutter contre le mésusage des médicaments. En lien avec les parties prenantes, elle identifie les risques de ce mésusage et met en place des actions préventives dans le cadre de sa politique publique de lutte contre le mésusage. Claire Féraud, cheffe du pôle de la sécurisation à la direction de la surveillance et Anne-Claire Goyet, cheffe du pôle communication institutionnelle et information des publics à la direction de la communication et de l'information nous en disent plus sur les actions menées par l'ANSM.



Claire Féraud

Cheffe du pôle sécurisation
Direction de la surveillance



Anne-Claire Goyet

Cheffe du pôle communication institutionnelle
et information des publics
Direction de la communication et de l'information

Comment définir le mésusage des médicaments et son impact sur les patients ?



Claire Féraud : Le mésusage correspond à une utilisation d'un médicament de manière non justifiée et non conforme

à la preuve scientifique. Le patient peut être exposé à des effets indésirables évitables qui peuvent être graves. Par exemple, 16% des hospitalisations en lien avec des effets indésirables médicamenteux surviennent dans un contexte d'usage non conforme du médicament. Il est donc important de prévenir les effets indésirables liés à un mésusage, en particulier ceux qui concernent les populations les plus fragiles. De plus, le mésusage entraîne une augmentation de la morbi-mortalité (mortalité due à des maladies) en plus de son coût économique pour la société. C'est pour ces raisons que l'ANSM a mis en place une politique de santé publique pour lutter contre le mésusage des médicaments. La prévention du mésusage et la promotion du bon usage des médicaments permettent de réduire les risques liés au mésusage, et sont des actions prioritaires pour l'Agence.

Quelles sont les actions mises en place par l'ANSM pour favoriser le bon usage des médicaments ? +

Anne-Claire Goyet : Dans le cadre d'une politique de santé publique dédiée, l'ANSM a concerté les comités d'interface et les parties prenantes pour échanger autour des situations de mésusage qu'ils identifiaient et des moyens d'y remédier. La journée du 4 octobre 2023 a notamment été l'occasion de travailler tous ensemble autour de cette thématique. Nous avons également mené des enquêtes d'opinion pour mieux comprendre les représentations et les connaissances des Français en matière de médicaments et d'usage de ces médicaments. Ces enquêtes ont révélé la méconnaissance d'une grande partie de la population quant aux dangers et aux risques liés au mésusage des médicaments.

C.F : L'ANSM agit au quotidien pour le bon usage des médicaments à travers ses décisions qui portent sur la surveillance et la gestion du risque. En outre, elle a dédié à cette thématique une politique de santé publique dont les actions s'articulent autour de trois axes pour affirmer sa volonté d'agir pour le bon usage. Tout d'abord, en anticipant les risques de mésusage par l'identification des classes de médicaments et les situations les plus à risque. Des actions de prévention ont déjà été menées, notamment pour les médicaments de la douleur, les benzodiazépines et les analogues de GLP-1 utilisés à des fins d'amaigrissement.

Ensuite, l'ANSM met en œuvre des initiatives pédagogiques pour sensibiliser aux situations à risque et informer voire alerter sur leurs conséquences. Nous accordons une attention particulière à sensibiliser les jeunes aux dangers du mésusage des médicaments. Pour ce faire, l'Agence mobilise des étudiants en filière santé depuis deux ans dans le cadre du dispositif "Service Sanitaire" et les encourage à diffuser des messages de prévention du mésusage des médicaments auprès des établissements scolaires.

A.G : L'anticipation est au cœur de nos actions. La sensibilisation, par la pédagogie comme l'a dit Claire autant que par la communication, est un axe stratégique essentiel pour informer tous les publics des conséquences liées au mésusage. Il est important de répéter les messages pour permettre leur visibilité

Peut-on mesurer l'efficacité de cette politique de santé publique ? +

A.G : Il est difficile de distinguer ce qui est dû à la politique de santé publique ou à toutes les autres actions, qu'elles soient menées par l'ANSM ou par d'autres. Année après année, décision après décision, information après information, campagne après campagne, c'est l'effort conjugué de tous, institutions publiques, professionnels de santé, industriels et bien évidemment de chacun de nous qui permet une prise de conscience des risques et des bons réflexes à acquérir pour bien utiliser les produits de santé.

Temps forts

"Les médicaments ne sont pas des produits ordinaires, ne les prenons pas à la légère" : l'ANSM +
déploie une campagne d'information et de sensibilisation pour favoriser le bon usage des médicaments

L'ANSM est engagée depuis de nombreuses années pour améliorer l'utilisation, la prescription et la dispensation des médicaments. Chaque médicament possède des conditions d'utilisation qui lui sont propres et qu'il convient de respecter pour assurer son efficacité et sa sécurité. Une mauvaise utilisation des médicaments peut avoir des conséquences graves en entraînant davantage d'effets indésirables, l'inefficacité du traitement, voire une aggravation de la maladie.

Depuis 2022, la lutte contre le mésusage fait l'objet d'une politique de santé publique pilotée par l'ANSM. En tant qu'acteur principal de la sécurité des patients exposés aux produits de santé, il est essentiel de pouvoir appréhender le sujet de manière globale, en complément de l'approche centrée sur une classe thérapeutique en particulier. La politique de santé publique permet d'agir en amont, en nous positionnant dans le champ de la prévention. Cette politique, co-construite avec les parties prenantes, est axée à la fois sur l'identification des classes/molécules à risque et sur la pédagogie et la sensibilisation de tous à cette thématique.

« Le bon usage des médicaments est un enjeu de santé publique majeur qui nous concerne tous, des professionnels de santé aux patients. Chacun a un rôle à jouer, à chaque étape pour favoriser la bonne utilisation des médicaments. À partir de situations du quotidien, cette campagne vise à nous interpeller sur l'usage de nos médicaments. »

DR CHRISTELLE RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale de l'ANSM

Dans ce contexte, en juin 2023, l'ANSM a déployé une campagne d'information et de sensibilisation à destination du grand public pour favoriser le bon usage des médicaments. Cette campagne interpelle chacun sur son usage des médicaments à partir de quatre situations et rappelle les bons réflexes à adopter. En fil rouge, un message clé : avant de prendre un médicament ou de modifier votre traitement, demander toujours conseil à un professionnel de santé.

La campagne se poursuivra en 2024.

- **Pour découvrir la campagne** : lesmedicamentsetmoi.fr

La campagne en quelques chiffres

- Plus de **3 millions** de vues de la vidéo de campagne
- Plus de **9 millions** de personnes touchées par les posts Instagram et LinkedIn
- Plus de **550 000** personnes touchées par les spots audio
- Plus de **1,7 million** de personnes touchées par la diffusion de la campagne sur Internet

Renouvellement des comités scientifiques permanents +

A l'issue de l'appel à candidatures lancé en mars 2023, la directrice générale de l'ANSM a nommé les nouveaux membres des 15 comités scientifiques permanents (CSP).

Ces 15 CSP ont pour mission, en complément de l'évaluation interne, de rendre des avis consultatifs, fondés sur des règles déontologiques strictes, une pluralité de l'expertise, la collégialité et la transparence des débats. Ils sont composés chacun de 8 à 39 membres, et comprennent 1 à 4 représentants d'associations de patients et d'utilisateurs, des personnalités compétentes dans les domaines de compétence de l'Agence, des professionnels de santé ainsi que les membres des réseaux de vigilances. Les membres sont nommés pour 4 ans.

Les CSP disposent désormais d'un nouveau règlement intérieur qui fixe leurs modalités de fonctionnement.

- **Pour en savoir plus** : <https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-renouvelle-ses-comites-scientifiques-permanents>

Médicaments vasoconstricteurs par voie orale : l'ANSM recommande de les éviter en cas de rhume +

Un vasoconstricteur est un médicament dont l'action vise à désencombrer le nez.

Des risques sont associés à l'utilisation de médicaments contenant de la pseudoéphédrine (vasoconstricteurs par voie orale), destinés à soulager les symptômes du rhume. Le grand public connaît ces médicaments notamment sous les noms d'Actifed Rhume, Dolirhume, Humex Rhume, Rhinadvil Rhume, Nurofen Rhume etc.

Infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, convulsions mais aussi réactions cutanées graves, insomnies, etc. sont autant d'évènements indésirables qui peuvent être liés à la prise de ces vasoconstricteurs.

À ces risques d'effets indésirables connus de longue date ont été ajoutés d'autres risques à partir de données de pharmacovigilance et de la littérature médicale. Il s'agit :

- Du syndrome d'encéphalopathie réversible postérieure (PRES) ;
- Du syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS).

Tous ces effets indésirables sont susceptibles d'apparaître chez des patients sans antécédent médical ni facteur de risque, quelles que soient la dose et la durée du traitement par pseudoéphédrine.

Bien que faibles en fréquence, l'ANSM considère que ces risques sont trop graves au regard du caractère non indispensable de ces produits (un rhume guérit spontanément en 7 à 10 jours). La persistance des cas - en dépit des actions déjà mises en place en France -, associées au caractère non indispensable des vasoconstricteurs, ont conduit l'ANSM, en octobre 2023, à déconseiller leur utilisation.

Le Collège de la médecine générale, le Conseil national professionnel d'ORL, ainsi que l'Ordre national des pharmaciens et les syndicats de pharmaciens d'officine (Union de syndicats de pharmaciens d'officine et Fédération des syndicats pharmaceutiques de France) se sont associés à cette recommandation de ne pas recourir à la pseudoéphédrine par voie orale pour soulager les symptômes du rhume.

En complément de ses interventions dans les médias sur ce sujet à l'automne 2023, l'ANSM a adressé cette recommandation par e-mail directement aux pharmaciens et prescripteurs Français concernés en mars 2024.

D'autre part, au regard des derniers risques identifiés (PRES et RCVS), dès février 2023, l'ANSM a demandé la réévaluation des médicaments contenant de la pseudoéphédrine au niveau européen, ces vasoconstricteurs étant aussi disponibles chez nos voisins européens. À l'issue de cette évaluation, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a demandé l'ajout de nouvelles contre-indications et mises en garde dans les notices et résumés des caractéristiques du produit des médicaments. Pour l'ANSM, cette mesure ne suffit pas à réduire le risque d'effets indésirables possiblement graves. C'est pourquoi elle a exprimé un avis divergent auprès de l'EMA et rappelle de façon régulière, que le rhume guérit en 7 à 10 jours sans médicaments.

- **Pour en savoir plus** : <https://ansm.sante.fr/actualites/en-cas-de-rhume-evitez-les-medicaments-vasoconstricteurs-par-voie-orale>

Renouvellement du conseil scientifique



Le conseil scientifique de l'ANSM a été renouvelé en septembre 2023 pour une durée de 3 ans.

Son président est le professeur Joël Ankri. Il a été réélu par les membres du conseil scientifique en novembre 2023, et nommé président du conseil scientifique par arrêté du ministère du travail, de la santé et des solidarités le 26 janvier 2024.

« Nous souhaitons un conseil scientifique qui agisse de manière transversale sur des problématiques de santé publique, à partir de tout ce qui tourne autour de l'évaluation et de la surveillance des médicaments et des produits de santé, avec la volonté d'anticiper les problèmes et de tenter d'apporter des solutions, ou tout du moins des pistes de réflexion, à la direction générale de l'Agence »

JOËL ANKRI

Président du conseil scientifique

Le conseil scientifique est composé de 16 membres choisis en raison de leur domaine de compétence, parmi lesquels figurent des personnalités scientifiques étrangères. Ils sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le conseil scientifique veille à la cohérence de la stratégie scientifique de l'ANSM au regard de l'évolution des connaissances sur l'efficacité et la sécurité des produits de santé.

Il formule des avis et des recommandations à la directrice générale, dans le cadre de saisines ou d'auto-saisines, sur des thématiques ouvertes et transversales et des problématiques de santé publique. Il contribue aux réflexions prospectives de l'ANSM sur des enjeux et défis à venir.

Ses 16 membres siègent pour une durée de trois ans renouvelables :

- 10 membres sont nommés après une procédure d'appel à candidatures effectuée par l'Agence ;
- 6 personnalités scientifiques dont des personnalités étrangères sont nommées sur avis du ministère chargé de l'enseignement supérieur et de la recherche.

En 2023, le conseil scientifique s'est réuni à quatre reprises en séance plénière (février, avril, septembre et novembre).

Bilan de la mandature 2020 – 2023

La mandature 2020 – 2023 a pris fin en septembre 2023. Durant ce mandat, le conseil scientifique a traité divers sujets, notamment, dans le cadre des politiques de santé publique, sur :

- Les actions menées dans le cadre des risques liés à la prise de médicaments pendant la grossesse ;
- La prévention du mésusage ou l'usage inapproprié des médicaments ;
- Les ruptures dans la disponibilité des produits de santé ;
- La politique numérique de l'Agence.

Le conseil s'est également penché sur des thématiques et activités de l'Agence telles que la pharmacovigilance, la détection d'un signal et sur la réforme de l'accès précoce et compassionnel aux médicaments, l'utilisation des données en vie réelle dans l'évaluation scientifique, le renouvellement des comités scientifiques permanents. Le conseil a formulé des avis et recommandations sur les études et projets de recherche financés par l'Agence.

Par ailleurs, trois auto-saisines ont été traitées par le conseil scientifique, avec pour objectif d'anticiper les conséquences pour la santé publique et l'ANSM des évolutions scientifiques en cours et à venir :

- Deux ont conduit à la publication d'articles dans des revues scientifiques internationales :
 - Les nanomatériaux et produits de santé : « *Regulatory assessment of nano-enabled health products in public health interest. Position of the scientific advisory board of the French National Agency for the Safety of Medicines and Health Products (ANSM)* », *Frontiers in Public Health* (mars 2023) ;
 - La place du patient dans l'évaluation du bénéfice-risque: « *Patient and public involvement in the benefit-risk assessment and decision concerning health products: position of the Scientific Advisory Board of the French National Agency for Medicines and Health Product Safety (ANSM)* », *BMJ Global Health* (avril 2023) ;
- La troisième autosaisine du conseil scientifique portant sur « Intelligence artificielle : applications et perspectives pour l'ANSM et les produits de santé » a été lancée dans le cadre de réflexions avec les directions métiers de l'Agence sur les besoins d'anticipation de l'impact du développement de l'IA et de l'intégration de données massives recueillies lors du parcours de soins sur les missions de l'Agence, notamment dans l'évaluation du bénéfice-risque tout au long du cycle de vie des produits de santé.

- **Pour en savoir plus sur le conseil scientifique et consulter la liste de ses membres :**
<https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/notre-organisation/nos-instances/p/le-conseil-scientifique#title>

équitable des patients aux médicaments

Lorsque les indicateurs suivis dans le cadre du plan hivernal 2023-24 ont montré notamment une situation où les stocks de médicaments étaient disponibles, mais répartis de manière non équitable sur le territoire, à la demande du ministre de la santé et de la prévention, l'ANSM et le Conseil National de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) ont proposé la signature d'une « Charte des acteurs de la chaîne du médicament pour un accès équitable des patients aux médicaments » à l'ensemble des acteurs de la chaîne pharmaceutique. Celle-ci a permis de redéfinir les responsabilités de chaque maillon de la chaîne du médicament et a renforcé leur coopération. Pour répondre à l'enjeu de santé publique que représente la lutte contre les tensions d'approvisionnement de médicaments, les acteurs de la chaîne pharmaceutique (industriels, dépositaires, grossistes-répartiteurs, pharmaciens d'officine et hospitaliers) se sont ainsi mobilisés pour le respect de l'éthique professionnelle et pour coordonner leurs actions, en lien avec les autorités sanitaires, afin de garantir au mieux une disponibilité équitable des médicaments en tout point du territoire national en cas de tensions d'approvisionnement et que chaque patient puisse bénéficier du traitement dont il a besoin. Ces engagements sont complémentaires des actions mises en œuvre pour le bon usage des médicaments, en particulier celui des antibiotiques. Le suivi des engagements pris dans le cadre de cette charte a été effectué lors de réunions dédiées avec l'ensemble des signataires (réunions de la Task-force approvisionnement).

- **Consultez la charte d'engagement**

L'ANSM pilote du projet européen "JAMS 2.0" +

Dans le cadre du programme « L'UE pour la santé » (EU4health), l'ANSM pilote le projet européen JAMS 2.0, jusqu'à fin 2026. Ce projet de renforcement de la surveillance du marché des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV), réunit 24 pays européens.

L'ambition du projet JAMS 2.0 est également de permettre la création d'outils de formation et de faciliter le partage d'informations entre autorités compétentes.

Les 14 et 15 novembre 2023, l'ANSM a accueilli dans ses locaux les chefs de projets (*work package leaders*) pilotant les 8 groupes de travail du projet européen JAMS 2.0 (*Joint Action on Market Surveillance of medical devices*). Cette réunion, à laquelle ont assisté également des représentants du HaDEA (*European Health and Digital Executive Agency*) et de la Commission européenne, a marqué le lancement officiel du projet dont les travaux se dérouleront sur 3 ans.

JAMS 2.0 fait suite au premier JAMS (2016-2019), dont l'ANSM avait repris la coordination après le retrait de l'agence britannique MHRA. JAMS 1 a permis d'améliorer la compréhension mutuelle, la collaboration et la coopération entre les 18 États qui y participaient. Il a renforcé les capacités des autorités compétentes nationales en leur fournissant des guides techniques, des outils et des opportunités de formation et a également permis d'améliorer le niveau général de surveillance des dispositifs médicaux en Europe.

- **Pour en savoir plus** : <https://ansm.sante.fr/actualites/joint-action-on-market-surveillance-jams-2-0-leurope-a-lansm-les-14-et-15-novembre-2023>

L'ANSM engagée dans la planification écologique du système de santé : signature de la convention de la planification écologique du système de santé +

L'ANSM a signé la convention de planification écologique pour le système de santé le 15 décembre 2023. Cette convention intervient dans la continuité des travaux lancés par la Première ministre Elisabeth Borne sous la marque « France Nation verte », pour maîtriser les impacts environnementaux et assurer la transformation écologique du secteur de la santé sur le long terme.

Les principaux engagements de l'Agence sont de :

- Lancer une expérimentation pour dématérialiser certaines notices de médicaments ;
- Participer au développement de la délivrance de médicaments à l'unité ;
- Contribuer à la mise en place d'un cadre juridique permettant la réutilisation des produits de santé non utilisés et aider au développement de la réutilisation des dispositifs médicaux remis en bon état d'usage ;

- Participer à la promotion du bon usage des médicaments et à la plus grande sobriété de leur utilisation ;
- Définir une liste de variations ayant un impact en termes de réduction des émissions de gaz à effet de serre (comme l'allongement significatif de la stabilité des médicaments) ;
- Accompagner les innovations technologiques permettant une diminution de l'empreinte carbone lors de la conception ou de la production du médicament.

L'ANSM participe à la mise en place et au suivi de la feuille de route de planification écologique pour le système de santé en lien avec le ministère de la santé et l'ensemble des institutions qui y sont engagées.

- **Consultez la vidéo sur l'ANSM et la transition écologique, avec Céline Mounier (adjointe du Directeur général adjoint aux opérations) et Valérie Salomon (directrice des métiers scientifiques)**

Chiffres clés

- **102** réunions des comités scientifiques permanents
- **909** DPI contrôlées
- **1 174** contributions et analyses déontologiques
- **111** actualités
- **4 404 626** visiteurs uniques sur le site de l'ANSM
- **120 042** abonnés LinkedIn, **43 765** abonnés sur X (ex Twitter) et **3 920** sur Youtube
- **8** webinaires d'information et d'échanges avec les professionnels de santé, les associations de patients et les exploitants et industriels
- **10 035** sollicitations du service d'accueil des usagers

Découvrez ci-dessous l'intégralité de la partie "Agir en toute transparence par le dialogue et l'ouverture"

En téléchargeant les sous-parties de votre choix :

- **Concertation et pluridisciplinarité : les travaux de nos instances consultative**
- **Indépendance et impartialité : nos obligations déontologiques**
- **Dialogue et partage de l'information avec nos parties prenantes**
- **Une agence à l'écoute de ses usagers**
- **Une mise à disposition proactive et progressive de nos données**
- **Une forte activité juridique et réglementaire**
- **Une implication renforcée dans les travaux européens et internationaux**