

# 1 Les travaux des instances consultatives

Les instances consultatives de l'ANSM sont constituées de 15 comités scientifiques permanents (CSP) et du Comité d'Information sur les produits de santé.

En complément, des comités scientifiques temporaires peuvent être créés.

## Les comités scientifiques permanents

Les 15 comités scientifiques permanents<sup>[10]</sup> peuvent être consultés par la Directrice générale de l'ANSM dès lors que l'instruction d'un dossier ou d'une question nécessite un avis d'experts collégial et complémentaire à l'évaluation interne, notamment lorsqu'il s'agit :

- ◆ de produits innovants,
- ◆ de l'impact majeur de santé publique qu'ils présentent,
- ◆ d'avoir une meilleure connaissance des pratiques ou des conditions d'utilisation réelles des produits.

Chaque CSP est composé de 10 à 20 membres dont au moins 1 à 3 représentants d'associations d'usagers. Tous sont nommés pour une durée de 4 ans et soumis aux règles déontologiques de l'ANSM.

En 2020, 83 réunions des CSP ont eu lieu, majoritairement en télé- ou visio-conférence.

Pour en savoir plus



## Le comité "Information sur les produits de santé"

Le comité "Information sur les produits de santé" (CIPS) est dédié spécifiquement aux questions d'information et de communication sur les produits de santé. Il a pour mission, en lien avec les équipes de l'ANSM, de proposer des solutions innovantes pour l'Agence et de participer à leur déploiement.

Pluridisciplinaire, il réunit 4 fois par an des représentants d'associations de patients, de professionnels de santé, d'agences sanitaires étrangères et des experts en sciences sociales<sup>[11]</sup>.

Pour en savoir plus



## Les comités scientifiques temporaires

Les comités scientifiques temporaires (CST) sont des groupes d'experts externes, constitués expressément pour répondre à une problématique donnée. Ils ne se réunissent qu'un nombre de fois limité sur une période limitée dans le temps.

Pour en savoir plus



[10] Liste complète des CSP en annexe 4, page 181.

[11] Lire le "Regards sur..." page 26.

FAIT  
MARQUANT

## Consultation publique sur les traitements Lutényl, Lutéran, leurs génériques et le risque de méningiome : permettre la prise de parole directe des femmes pour témoigner de leur vécu

**Isabelle Yoldjian**, directrice DMM1<sup>[12]</sup>, **Malika Boussaid**, Coordinatrice Délégation scientifique et **Axelle de Franssu**, chargée d'information, reviennent sur la consultation publique de grande ampleur organisée le 2 novembre 2020 sur l'utilisation du Lutényl et du Lutéran.

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 Épi-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.

### Renforcer le caractère public des processus de décision

indicateur n°1



2 auditions publiques réalisées  
(socle ≥5 - cible 8)

### Diversifier les modalités de travail partenarial pour les adapter à la variété des situations et des attentes des parties prenantes

indicateur n°2



100% des SRE associent les parties prenantes dans le processus de gestion des dossiers  
(socle 75% - cible 80%)

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.



[12] Direction médicale médicaments 1.

## Renforcer l'implication des parties prenantes dans les processus d'élaboration des décisions

indicateur n°4



**+9,1%** : taux de progression de la satisfaction des parties prenantes des comités permanents et temporaires [cible + 10% / année de référence]

## Sécuriser les ressources d'expertise nécessaires à l'exercice des missions de l'Agence

indicateur n°21



**-19%** : taux de réduction du recours à l'expertise individuelle externe [cible ≤ -5% / année précédente]



### 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 et 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.