

SYNTHESE DU CONSEIL SCIENTIFIQUE Séance du 13 octobre 2021

Joël Ankri, président du Conseil scientifique, accueille les membres réunis pour cette séance en visioconférence.

Caroline Semaille, Directrice Générale adjointe en charge des opérations, introduit la séance et propose de résumer les points d'actualité de l'Agence depuis la tenue du Conseil scientifique précédent. Elle indique que plusieurs dispositifs majeurs sont mis en place. Le premier porte sur les stocks de sécurité et les mesures prises dans ce cadre, notamment, l'obligation pour les laboratoires de constituer un stock de sécurité pour les médicaments les plus importants. Le second dispositif mis en place à compter du 1^{er} juillet 2021 concerne l'accès précoce mis en œuvre de façon conjointe avec la Haute autorité de santé (HAS). Il s'agit du dispositif qui permet de mettre à disposition avant l'AMM, des médicaments présentant un intérêt majeur pour les patients. Par ailleurs, Caroline Semaille rappelle concernant le cannabis thérapeutique que l'expérimentation a commencé en mars 2021 et compte à ce jour 800 patients inclus dans l'ensemble des structures en France pour 5 indications. En parallèle, toute la filière de production de cannabis thérapeutique doit être organisée, un comité spécifique temporaire est mis en place visant à définir les spécificités de la plante et les variétés de cannabis à cultiver en France pour produire et sécuriser la production.

S'agissant de l'actualité liée aux vaccins anti Covid, Caroline Semaille indique que les études menées par le GIS EPI-PHARE qui viennent d'être publiées ont montré l'efficacité des vaccins. L'ANSM travaille aussi sur un signal de myocardite chez les jeunes hommes de moins de 30 ans. Ce signal est en cours d'évaluation au niveau européen et en France.

1. **Compte-rendu de la séance du 19 mai 2021 (pour approbation)**

Le Conseil scientifique a approuvé à l'unanimité le compte-rendu de la séance du 19 mai 2021.

2. **Avancement des travaux des groupes de travail du CS**

Joël Ankri introduit ce point et rappelle que le programme de travail du Conseil comprend des saisines de l'Agence mais également des sujets d'importance identifiés par ses membres. À l'issue des précédentes séances du Conseil, deux auto-saisines ont donc été définies : les nanoparticules et les produits de santé, et la place du patient dans l'évaluation du bénéfice/risque.

Les groupes de travail sur ces thématiques se sont réunis à 2 reprises depuis la dernière séance du CS.

Les cheffes de projets présentent en séance plénière l'avancement des travaux.

- **les nanoparticules et les produits de santé**

Wahiba Oualikene-Gonin indique que le périmètre de la problématique est très vaste et qu'il a été logiquement circonscrit à celui de la médecine et de la santé publique. Les premières présentations et discussions ont porté principalement sur les applications et les types de nanoparticules utilisées dans les produits de santé et sur le contexte réglementaire incluant les approches d'évaluation qui suivent les principes établis d'analyse bénéfice/risque.

Les membres du groupe proposent de poursuivre leur réflexion sur la construction d'une stratégie pluridisciplinaire sur le sujet des nanoparticules dans les produits de santé avec la perspective d'anticiper les problèmes éventuels et de définir une stratégie de communication vis-à-vis du grand public et des professionnels.

- **la place du patient dans l'évaluation du bénéfice/risque**

Laetitia Belgodère indique que le groupe de travail a abordé le sujet selon deux approches. D'une part, en décrivant les manières dont le patient est intégré au sein de l'Agence dans chacune des directions et instances. En effet, des représentants de patients sont membres du Conseil d'administration, également dans de nombreuses instances comme les comités permanents et le comité d'information des produits de santé. Le projet Ouverture de l'Agence aux usagers a été évoqué. La seconde approche était sous l'angle de la place du patient à chaque étape du circuit du médicament. D'autre part, il a été important, lors des premiers échanges, de cartographier la participation des patients au fonctionnement du système de santé et d'illustrer les moyens mis en œuvre pour animer cette démarche de démocratie sanitaire au niveau national et international.

Joël Ankri estime important que le Conseil scientifique apporte à l'issue des travaux et réflexions sur ces thématiques, ses conclusions au moyen d'un *position paper*.

3. Présentation de la Direction Médicale Médicaments 1

Isabelle Yoldjian, directrice, et Isabelle Sainte-Marie, directrice adjointe, présentent la Direction médicale médicaments 1 (DMM1).

Isabelle Yoldjian indique que la DMM1 compte cinq pôles médicaux répartis en aires thérapeutiques.

- Le premier pôle est le pôle oncologie,
- le second pôle est le pôle oncohématologie,
- le troisième pôle regroupe les greffes, la thérapie cellulaire, la transfusion, la médecine nucléaire et agents de contrastes,
- le quatrième pôle est le pôle cardiologie, produits de réanimation et stomatologie,
- le dernier pôle concerne l'endocrinologie, gynéco-obstétrique, contraception, IVG.

La direction porte la stratégie de l'Agence sur l'ouverture aux parties prenantes. Elle travaille en relation directe avec les associations de patients et les représentants des professionnels de santé dans le cadre de l'instruction des dossiers mais aussi grâce l'animation collégiale des comités permanents et temporaires qui relèvent de son domaine d'activité.

Des dossiers emblématiques ont été traités au sein de cette direction, notamment, l'accès précoce au Trodelvy, utilisé dans le traitement du cancer du sein métastatique triple négatif. Par ailleurs, le traitement ONC 201 bénéficie d'un accès compassionnel dans la prise en charge du gliome du tronc cérébral chez l'enfant. Concernant les macroprogestatifs et le risque de méningiomes, problématique confirmée à la suite d'une étude menée par EPI-PHARE, un comité spécialisé temporaire avec l'audition de patientes a été organisé.

4. Présentation du projet PHARES : Pharmacovigilance dans les réseaux sociaux

Marie-Christine Jaulent (INSERM - LIMICS) coordonnatrice scientifique, a présenté les résultats finaux du projet PHARES, pharmacovigilance dans les réseaux sociaux.

Ce projet avait été sélectionné et financé en 2016 dans le cadre de l'appel à candidatures pour mener des études sur thématiques ciblées.

L'objectif principal du projet PHARES était de mettre en œuvre une suite logicielle permettant d'interroger les réseaux sociaux, plus précisément les messages postés sur des forums, dans un objectif de pharmacovigilance.

L'interface est actuellement en phase de test. La partie pipeline est entièrement automatisée et complètement opérationnelle et mise à jour une fois par mois. Plus de 120 millions de messages ont été extraits des forums. Les analyses statistiques sont en cours.