

Comité d'information des produits de santé

Compte rendu de la séance du 3 décembre 2020

Membres présents :

BONNEFOND Gilles, représentant des professionnels de santé
DE KORWIN Jean-Dominique, représentant des professionnels de santé
DENIS Bernard, représentant des associations agréées des usagers du système de santé
HAMDANI Jamila, personnalité qualifiée étrangère (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ; Belgique)
LACON François, représentant des professionnels de santé
LE BOT Mariannick, représentant des professionnels de santé
LELLINGER Solène, personnalité qualifiée en sciences humaines et sociales
LEO Magali, représentant des associations agréées des usagers du système de santé
PARENT Bertrand, personnalité qualifiée en sciences humaines et sociales
PLANCON Jean-Philippe, représentant des associations agréées des usagers du système de santé

Membres excusés :

BERTHIAUME Marc, personnalité qualifiée étrangère (Santé Canada)
HEARD Mélanie, personnalité qualifiée en sciences humaines et sociales
RUSCH Emmanuel, représentant des associations agréées des usagers du système de santé

Directeur général de l'ANSM ou son représentant :

RATIGNIER-CARBONNEIL Christelle, directrice générale

Participants de l'ANSM :

BENKEBIL Mehdi, directeur adjoint, direction de la surveillance
DHANANI Alban, directeur adjoint, direction des vaccins, des médicaments anti-infectieux, en hépatogastroentérologie, en dermatologie, de thérapie génique et des maladies métaboliques rares
DESITTER Christelle, Centre d'appui aux situations d'urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques (CASAR)
FAIDI Souad, docteur en Biopharmacie-Pharmacotechnie
GARRET Martin, direction de l'information et de la communication (DIRCOM)
INGOUF Camille, cheffe du pôle Communication institutionnelle et information des publics (DIRCOM)
MAISON Patrick, conseiller scientifique à la direction générale
PARENT Isabelle, responsable des vaccins, antibiotiques, antifongiques et antiparasitaires, direction INFHEP
RENAUD Guillaume, responsable du centre d'appui aux situations d'urgence (CASAR)
STIRNWEISS Jeanne, chargée d'information
TUNIER Rose-Marie, directrice de l'information et de la communication (DIRCOM)

Prestataire :

DURY Timothée — Société SAVOYE



ORDRE DU JOUR RÉALISÉ

1	Introduction	3
2	Prévention du mésusage	3
2.1	Tour de table : analyse et propositions d'actions de chacun des membres (10 min d'intervention par membre)	3
2.2	Propositions d'actions de l'ANSM (Mehdi Benkebil)	6
2.3	Échanges sur les idées d'actions à retenir	7
3	Vaccination anti-covid	8
3.1	Présentation des enjeux et de l'organisation de l'agence (Alban Dhanani et Isabelle Parent)	8
3.2.	Présentation du dispositif d'information et enjeux de communication	9
4	Conclusion et perspectives pour la réunion ad hoc sur les enjeux de communication sur la vaccination anti-covid	10

La séance est ouverte à 14 h, sous la présidence de Mme RATIGNIER-CARBONNEIL.

1 Introduction

Suite à sa nomination en tant que directrice générale par intérim de l'Agence, Mme RATIGNIER-CARBONNEIL accueille tous les participants et propose un mot d'introduction autour des évolutions de l'Agence, qui doit rester à l'écoute de ses usagers et demeurer au service des patients. Pour cela, toutes les parties prenantes de l'Agence sont nécessaires.

Dominique MARTIN, ancien directeur général, est nommé médecin-conseil de la CNAM. Il continuera ainsi à travailler avec l'ANSM.

2 Prévention du mésusage

2.1 Tour de table : analyse et propositions d'actions de chacun des membres (10 min d'intervention par membre)

Pour M. LACOIN, les acteurs du mésusage sont à la fois les patients et les professionnels de santé. Le terme de mésusage lui semble d'ailleurs un peu péjoratif : il propose plutôt de faire référence au bon usage.

M. LACOIN partage ensuite les principes de l'initiative « Choosing wisely » (choisir avec soin), de l'American Board of Internal Medicine. Les objectifs de ce type de campagne internationale sont de promouvoir le dialogue entre les patients et les fournisseurs de soins, d'aider les patients à choisir les traitements utiles, fondés sur des faits et présentant des risques réduits, et enfin d'inciter les médecins à discuter de la nécessité d'un traitement, des risques de ce dernier et des alternatives non médicamenteuses. En France, le département de médecine générale de l'Université de Versailles Saint-Quentin a commencé une expérimentation relevant de cette démarche.


A noter que l'expérience personnelle sert de plus en plus de base aux prescriptions des médecins le long de leur carrière professionnelle. Par conséquent, plus ils vieillissent, plus leur éloignement des données de la science est grand. Il existe également chez les prescripteurs une tendance à surestimer les bénéfices et à sous-estimer les risques des prescriptions. Avant de prescrire, il faut vérifier les indications, envisager les alternatives non médicamenteuses et discuter avec les patients les bénéfices et risques éventuels. Dans le cas d'une thérapie à long terme, il faut par ailleurs programmer une réévaluation.

M. LACOIN rapporte enfin les propos de Luca GABUTTI, responsable de Choosing wisely en Italie, qui dit que le changement nécessite une vision et d'identifier les experts et leaders d'opinion qui peuvent transmettre ce changement. Il faut également des données pour conduire le changement et enfin il faut disposer des compétences et des outils nécessaires, notamment les outils de communication. Il faut enfin que les coûts de changement de comportement soient compensés par les avantages.

M. MAISON ajoute que le mésusage n'est pas simplement une utilisation sortant des principes énoncés dans la notice du médicament. Le problème n'est pas uniquement réglementaire. Lorsqu'un effet indésirable est très rare, le professionnel de santé a peu de chance de le rencontrer à l'échelle de sa patientèle, de même pour le patient. En revanche, au niveau populationnel, il y a un véritable enjeu de santé publique. Il est donc indispensable que le sujet du mésusage soit porté par tous, professionnels de santé, patients mais également institutions.

Mme LELLINGER note que la problématique du mésusage illustre une tension entre une identité pharmacologique d'une molécule et une identité administrative (l'AMM) qui ne sont pas superposables. Il faut bien prendre en compte tous les professionnels de santé, notamment les pharmaciens, dans le phénomène du mésusage.

L'enjeu se situe ainsi sur les modalités de formation initiale et continue, sur les modalités d'information sur le médicament au niveau des firmes, et sur la nécessité d'un renforcement de la coopération entre le médecin et le pharmacien. Il peut être difficile pour un médecin qui exerce depuis de nombreuses



années de remettre en question les connaissances acquises au long de sa pratique. La place de la pharmacologie dans les études médicales peut ainsi être questionnée. Les étudiants en santé devraient pouvoir identifier l'ANSM comme le canal d'information de premier choix dans l'information. Un rôle pourrait être joué par l'Agence dans la formation médicale. Pour ce faire l'ANSM peut se rapprocher de la conférence des doyens.

En outre, il devrait être possible de passer par le biais du service sanitaire obligatoire depuis la rentrée 2018 pour les étudiants en santé afin de mieux informer sur le mésusage des médicaments. Par ce biais et grâce au relais d'autres acteurs institutionnels, ceci pourrait aider l'ANSM à développer des outils d'appui aux étudiants pour agir auprès des publics scolaires. Une sensibilisation dès le plus jeune âge pourrait ainsi être organisée. Il faut noter que les usagers du médicament ont un savoir expérientiel du médicament : des travaux d'anthropologie indiquent que des pratiques de mésusage des médicaments apparaissent à l'initiative des patients.

M. PARENT propose la mise en place d'un programme de recherche. Le moment de la prescription ne doit pas être isolé de pratiques sociales d'ordre plus général qui impliquent de nombreux acteurs. Une recherche qualitative et étendue dans le temps serait donc pertinente sur le sujet. Des dispositifs de prévention du mésusage pourraient ainsi être expérimentés en ayant recours à l'approche de la communication engageante et à la distribution d'outils de production de connaissance et de co-construction de dispositifs de prévention.

Une situation à risque comme le mésusage comprend en général quatre parties prenantes en les personnes du producteur du risque, de la victime du risque, de l'évaluateur du risque et du gestionnaire du risque. Les stratégies de gestion du risque sont essentiellement des stratégies de persuasion qui visent à faire changer les perceptions pour faire adopter des comportements moins risqués. Toutefois, ces stratégies se révèlent peu efficaces. D'autres stratégies comme des stratégies d'engagement existent. Des stratégies de coproduction ou d'appui à la production de connaissance peuvent également être mobilisées.

Malgré cette multitude de stratégies disponibles, les stratégies de persuasion sont massivement utilisées. Or, elles ne sont pas forcément efficaces.


Les objectifs des communications doivent être clarifiés. En outre, les caractéristiques anthropologiques, psychologiques et sociologiques des publics à qui s'adressent des communications doivent être mieux connues. Le diagramme des opinions peut ainsi être utile pour définir des objectifs de communication. Ceci constitue un minimum requis très rarement réuni avant une stratégie de communication.

Dans les stratégies de persuasion, on pense que la disponibilité et l'accessibilité de l'information suffisent à faire changer les comportements. Ce n'est toutefois pas le cas. Souvent, seule l'information qui renforce la personne dans ses croyances est intégrée par les individus, à défaut d'adopter la posture de la méthode scientifique.

Ces stratégies reposent sur le présupposé que les comportements découlent des idées. Il faudrait donc renverser la logique et affirmer que par des actes adoptés par imitation, des acteurs s'engagent dans des logiques qui vont modifier les schèmes de comportement qu'ils adoptent. Le changement de comportement s'opère par imitation, car le sujet souhaite demeurer dans une identité professionnelle et une identité sociale.

Les stratégies d'information trop souvent utilisées nécessitent d'autre part de rester dans un rapport d'autorité vis-à-vis des sujets informés. Les émetteurs doivent donc bénéficier d'une forte légitimité. La relation d'autorité provient du public, à la condition que l'autre soit reconnu comme partie prenante à part entière de la gestion de la situation. La coproduction de la décision d'usage d'une molécule par le médecin et le patient est donc indispensable.

Les populations ne demandent pas un risque 0. Elles ont des capacités de gestion et d'analyse du risque, et exigent un engagement authentique et dégagé d'intérêts personnels. Un des critères pour expérimenter sera enfin celui du niveau d'incertitude. Il n'est pas identique de communiquer sur une molécule nouvelle et sur une molécule connue.



Par conséquent, il faut observer les pratiques de mésusage pour mieux les comprendre et expérimenter des dispositifs de prévention du mésusage passant par la distribution d'outils de production de connaissance et de co-construction de dispositif de prévention.

Mme LEO revient sur le thème concret du mésusage. Le mésusage se justifie dans certains cas et est parfois légitime. Les actions de prévention des risques liés au mésusage doivent donc bien répondre à des risques sanitaires clairement identifiés. D'autre part, plusieurs niveaux et acteurs sont concernés : il faut distinguer le mésusage lié à la prescription, à la dispensation, et à l'utilisation. Les publics sont donc différents, même s'ils demeurent interconnectés.

L'intelligence artificielle, avec les logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation notamment, a un rôle de plus en plus important. Ces outils ont un pouvoir important sur les pratiques et permettraient une régulation des pratiques sans pour autant contrôler totalement le libre arbitre du médecin. Le pouvoir de transgression des praticiens doit être assuré si le logiciel ne semble pas pertinent par rapport à la situation individuelle du patient.

D'autre part, le mésusage par les patients doit faire l'objet de davantage d'information et de formation de culture générale autour du médicament (en particulier vis à vis des situations à risque d'abus). Souvent, le passage à la prescription clôt la consultation médicale, ce qui marque la fin de l'échange, alors même que ce moment devrait être le lieu d'un échange, d'une information et d'un consentement éclairé du patient.

M. BONNEFOND se demande si dans les facultés et les écoles d'infirmiers, l'ANSM et son rôle sont assez connus. En outre, le pharmacien intervient après la prescription et l'explique, accompagne le traitement. Son rôle va au-delà de la simple dispensation. Des outils comme les bilans de médication qui permet au pharmacien d'avoir un temps d'échange avec le patient (vérifier l'observance, l'interprétation et l'usage) et la dispensation adaptée permettent de recentrer la position du pharmacien dans la prévention du mésusage.

La dispensation adaptée permet au pharmacien, non pas de remettre en cause la prescription du médecin, mais de ne délivrer que ce qui est utile au patient (et pas ce qui a été prescrit par anticipation)

D'autre part, le dialogue avec le patient peut être très intéressant quand les LAP et les LAD ne le favorisent pas. De plus en plus de médicaments sont complexes à manipuler et à prescrire, mais les logiciels n'aident pas à assurer cela.


Enfin, il faut trouver un moyen d'harmoniser le discours des intervenants autour du patient. Le patient est très conscient des potentielles discordances entre les intervenants et s'en sert parfois. La référence qui permettrait d'harmoniser ce discours pourrait être l'ANSM.

Mme HAMDANI reconnaît que la question de l'éducation des jeunes étudiants en médecine est une bonne piste de réflexion. Des interventions sont organisées en Belgique dans des universités pour des sessions de sensibilisation auprès d'étudiants en dernière année de pharmacie, de médecine générale et de spécialité pharmacien hospitalier. Une sensibilisation à la pharmacovigilance et aux problématiques de mésusage est mise en place. Le réflexe de la consultation de la notice est ainsi central.

Devant un patient, il faut que le médecin ait en tête la balance entre les bénéfices et les risques individuelle. Il faut que le médecin essaie de faire comprendre aux patients cette notion.

Une enquête postérieure à la mise en œuvre de la nouvelle législation sur la pharmacovigilance avait montré que 30% des patients lisaient la notice, et que cette lecture intervenait à la première utilisation du médicament. Or, l'impact du médicament sur la vie du patient évolue au cours de la prise du médicament. Il doit donc être informé au fur et à mesure.

M. DE KORWIN s'intéresse au mésusage dans le domaine des inhibiteurs de la pompe à protons. Cela rejoint ce qui est présenté dans le Position Paper. Un des points qui apparaît est le problème de la dépendance à certains médicaments, notamment les IPP. Un effet rebond suite à l'arrêt du traitement incite ainsi le patient à reprendre le traitement. Aider à la déprescription peut donc se révéler utile.



En outre, il n'existe pas de manière explicite de formation sur l'ANSM ou la HAS. Le deuxième cycle est par ailleurs en pleine réforme. Il faudrait probablement interagir avec la Conférence des Doyens sur la formation et l'information sur l'ANSM. De plus, la formation continue est cruciale. Les recommandations sont peu suivies, notamment parce qu'aucun contrôle de leur respect n'est mis en place. Il faut interagir avec les conseils nationaux professionnels pour promouvoir des programmes de formation.

D'une manière générale, la difficulté vient également du manque de formation sur le mésusage. Des guides sont nécessaires pour faire prendre conscience aux professionnels de santé des réalités de la problématique. Des méthodologies doivent être construites et connues de tous les intervenants.

Mme LE BOT admet qu'il manque une éducation des jeunes à la santé et au fonctionnement des médicaments. Avec le doyen de la faculté de médecine de Brest, une unité d'enseignement autour du médicament a été mise en place pour les étudiants de quatrième et cinquième année. Le panorama du médicament en France est présenté. De plus, des présentations de l'ANSM et de la HAS ont lieu, ainsi que des présentations sur les liens d'intérêt avec l'industrie. Un travail est ensuite mené sur les prescriptions d'entrée à l'hôpital. Cette sensibilisation est absente du reste du parcours des étudiants alors qu'en première année d'internat, ils rencontrent d'importantes difficultés à prescrire.

En effet, les recommandations de bonnes pratiques ne suffisent pas. Le RCP du médicament est désormais si vaste qu'il est compliqué pour un professionnel de s'y retrouver. En Angleterre, les médecins disposent du British National Formulary, plus simple à utiliser dans la pratique courante. Un outil plus simple que le RCP pourrait être élaboré en France.

Une expérimentation avait été lancée trois ou quatre ans auparavant en France avec des centres d'information sur le médicament. L'ANSM aurait besoin d'un réseau de professionnels de santé qui permettrait d'identifier sur le terrain des situations de mésusage ou des situations où l'information manque. Les pharmaciens d'officine mènent un important travail d'amélioration de leur pratique en ce moment. Il faut aider le patient à s'approprier les bonnes pratiques et pour cela, tous les professionnels doivent réussir à travailler ensemble.

M. DENIS estime que la prévention du mésusage passe surtout par le partage et la formation que par l'information. L'information surplombante et autoritaire ne fonctionne plus. La confiance dans la formation académique n'existe plus. Un accord de participation doit être conclu entre le patient et le soignant. Le pharmacien a un rôle sous-estimé de complément au prescripteur. La liaison n'est pas toujours facile avec le prescripteur et un travail commun doit être mené.

La formation doit d'autre part se faire à tous les niveaux, y compris à celui du patient. Les notices sont à ce jour inadaptées à l'information correcte du patient. Un travail commun de l'ANSM et des soignants est mené pour réformer cela.

2.2 Propositions d'actions de l'ANSM (Mehdi Benkebil)

M. BENKEBIL indique que le plan d'action de prévention du mésusage se résume en six actions concrètes. Une action va porter sur deux médicaments, la mise en place d'une rubrique internet dédiée sur le site internet de l'agence, une enquête d'opinion, une consultation publique, un hackathon et le suivi de formation.

Sur les actions sur les médicaments, une réflexion a permis d'identifier deux sujets emblématiques. Les benzodiazépines ont ainsi été sélectionnés, leur durée d'utilisation devant être la plus courte possible. Par ailleurs, le rôle du pharmacien devra être renforcé dans la délivrance des AINS et paracétamol à faible dose tout en œuvrant à la prise de conscience du grand public de l'existence de faibles doses.

Comprendre le sujet du mésusage et générer un débat public passera par la réalisation d'une enquête en deux phases et l'organisation d'un débat public au niveau national. L'enquête passera par une phase quantitative pour mettre en évidence les pratiques, perceptions et situations pouvant donner lieu à un mésusage. Une phase qualitative permettra ensuite d'identifier les freins et les leviers à une évolution des pratiques et permettra de tester des messages et des actions. De plus, la Commission Nationale

du Débat Public a été consultée pour organiser un débat public au niveau national. L'instance a accueilli favorablement ce projet et une saisine sera opérée auprès de cette Commission.

2.3 Échanges sur les idées d'actions à retenir

M. LACOIN se dit surpris et déçu, car les échanges précédents montrent que la question du mésusage est très plurifactorielle. Il faudrait former les étudiants à l'écoute, à la communication et à l'analyse critique. Un fort besoin de formation universitaire existe, car la problématique est culturelle. Le rapport au médicament est particulier en France et le travail doit être commencé très tôt.

Or, le plan qui a été présenté ne répond pas à cela, car il semble que l'ANSM agit seule de son côté. La HAS n'apparaît en effet pas dans le plan, à l'instar des autres partenaires potentiels. Pourtant, la HAS, la CNAM ou encore l'Éducation nationale devraient être parties prenantes d'un tel programme. L'ANSM est très méconnue et si elle lance seule le projet, le résultat risque de ne pas être concluant. Il faut être plus ambitieux et l'ANSM doit s'entourer plus étroitement.

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL précise que sur les benzodiazépines, une action conjointe CNAM, HAS et ANSM a été lancée il y a trois/quatre ans, et un courrier commun n'a finalement pu être construit qu'au bout d'un an. En trois ans, malgré toutes les relances et toutes les mobilisations, aucune évolution n'a été constatée. Par conséquent, il a été décidé d'initier une démarche depuis l'Agence pour donner des preuves de l'efficacité de la procédure. Évidemment, pour être efficaces, il faudra ensuite se regrouper. Il faut avoir conscience qu'il est toutefois compliqué de mobiliser simultanément plusieurs institutions différentes.

M. BONNEFOND revient sur le cas des AINS et du paracétamol à faible dosage. Il souligne que l'appellation de « faible dosage » est imprécise dans la mesure où il s'agit surtout d'un surdosage du paracétamol classique. Sur les benzodiazépines, la question de l'accompagnement à l'arrêt du traitement est cruciale. Le caractère temporaire du traitement doit être expliqué au moment de la prescription du traitement. Toutefois, la règle de 28 jours pour les traitements des benzodiazépines n'a pas de sens. L'adaptation doit se faire au cas par cas, comme ce que l'ANSM a préconisé.

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL reconnaît que le cas des benzodiazépines est complexe. Dans le cas de consommations installées, il devrait être possible de s'inspirer des démarches de mois sans tabac. Déprescrire est complexe pour des patients qui consomment des benzodiazépines depuis de longues années. Un travail sur les initiations de traitement doit également être mené afin de les limiter, même si elles ne constituent pas la majeure partie de la population.

Pour, M. LACOIN et M. BONNEFOND il semble impératif de travailler des propositions sur les alternatives aux benzodiazépines. Les alternatives non médicamenteuses, notamment l'hypnose, la phytothérapie et les TCC, doivent être sérieusement étudiées.

Mme LEO précise que rediriger les patients vers des solutions non médicamenteuses soulève la question de la prise en charge des frais. L'exemple belge a montré que le mésusage des benzodiazépines est décorrélié du remboursement.

Mme HAMDANI ajoute que ceci montre l'importance de l'addiction. Les résultats de l'enquête montrent que beaucoup de patients ont tenté des approches alternatives sans succès. Un point essentiel est de limiter au maximum l'initiation de traitement aux benzodiazépines. Les pistes des petits conditionnements et du fractionnement de la prescription sont envisagées.

Mme LEO souligne que la question de la responsabilité des laboratoires pharmaceutiques n'a pas été abordée. Une obligation d'information des prescripteurs devrait être mise en place.

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL répond que ces produits appartenant au domaine public, presque aucune visite médicale n'est réalisée avant prescription. Les industriels sont en effet responsables du bon usage de leur produit.

M. BONNEFOND note que ceci devra être géré en concordance avec le contexte de la crise sanitaire qui a vu une augmentation de la consommation des benzodiazépines.

M. LACOIN souhaite revenir sur les logiciels d'aide à la prescription. Les logiciels actuels ne sont pas utilisés par les médecins, notamment à cause de nombreuses fausses alertes qu'ils émettent, notamment concernant des patients pluri pathologiques. Les alertes deviennent par conséquent une nuisance et sont désactivées. Les logiciels devraient pouvoir être paramétrés pour éviter ce phénomène.

M. BONNEFOND prend l'exemple de la Dépakine qui ne fait pas la différence entre les hommes et les femmes, ce qui induit que la moitié des alertes ne sont pas adaptées à la situation.

Mme LE BOT avance qu'une démarche de travail de groupe a été entamée à la HAS sur les logiciels d'aide à la prescription.

3 Vaccination anti-covid

3.1 Présentation des enjeux et de l'organisation de l'agence (Alban Dhanani et Isabelle Parent)

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL indique que le deuxième sujet concerne des discussions préliminaires sur la vaccination anti-covid.

Mme PARENT explique qu'actuellement, il existe 274 candidats vaccins dans le monde. Seuls 59 se trouvent en essai clinique et une dizaine a franchi les étapes de la phase 3. Des dossiers pour des évaluations de demande d'autorisation de mise sur le marché ont été déposés au niveau européen. Les vaccins Moderna ou encore Pfizer- BioNtech sont concernés par ce cas. Des données d'efficacité devraient être disponibles d'ici quelques mois.

Parmi tous ces vaccins, quatre grandes catégories existent. Les vaccins les plus classiques sont développés à partir des protéines, en l'occurrence la protéine Spike du coronavirus, qui permet la fusion du virus dans les cellules humaines. D'autres vaccins sont composés de virus inactivés. D'autres encore utilisent un virus humain dans lequel du matériel génétique du coronavirus est injecté. Enfin, une quatrième catégorie concerne les vaccins à base d'acide ribonucléique, d'ARN. De l'ARN synthétique est produit et code pour la protéine Spike. Ce brin d'ARN, protégé dans une capsule de nanolipides, est injecté, puis reconnu par le système immunitaire comme un corps étranger. Les cellules fabriqueront la protéine S qui générera la réponse immunitaire.

Avec la plateforme Covirevac, des essais cliniques se mettent en place en France, certains pour augmenter la taille des populations évaluées et d'autres pour l'efficacité et la sécurité des vaccins.

M. DHANANI rappelle que deux essais de phase 3 sont attendus courant décembre 2020 en France, en complément de l'essai de phase 1 décidé dans l'été 2020 par l'Institut Pasteur.

L'ANSM a mis en place une task force pour pouvoir mobiliser les ressources nécessaires pour prendre part à l'évaluation accélérée des vaccins et être le rapporteur des dossiers européens en procédure accélérée. Une équipe dédiée a été mobilisée. Les dossiers européens seront déposés en procédure centralisée

Les premiers dossiers attendus sont ceux de Pfizer BioNTech et Moderna. Cette évaluation accélérée permettra d'ici fin 2020 d'avoir les premières autorisations européennes. L'UE a précommandé des doses pour organiser ensuite la distribution. L'ANSM interagit avec le ministère de la Santé et les autres organismes institutionnels pour organiser la mise à disposition de ces vaccins.

Les AMM sont dites conditionnelles. Les études cliniques se poursuivant, les études complémentaires serviront à finaliser l'instruction. Le processus d'autorisation reste le même que celui d'un médicament standard. Les phases ont simplement été accélérées. Les exigences en matière de qualité, d'efficacité et de sécurité sont les mêmes.

Ces AMM conditionnelles existent depuis plus de 15 ans en Europe et permettent de mettre à disposition auprès des patients des médicaments majeurs pour lesquels aucune alternative n'existait. Une fois l'autorisation obtenue, le suivi est assuré normalement.

L'AMM est réévaluée chaque année en fonction des données cliniques. Dans le cas de données non concordantes, l'AMM peut être retirée.

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL précise que le statut d'AMM conditionnelle n'est pas réservé à des procédures accélérées. Des AMM conditionnelles sont décidées pour des médicaments dont l'évaluation est réalisée de manière classique. Une AMM conditionnelle se fait sur la base de l'identification d'un rapport entre bénéfices et risques suffisamment importante pour ne pas retarder l'accès pour les patients.

Dans le cadre de l'AMM conditionnelle qui sera peut-être donnée à ces vaccins contre le COVID-19, le corpus de données est suffisamment important. Il est très important de noter qu'aucune concession n'est opérée sur la sécurité.

3.2. Présentation du dispositif d'information et enjeux de communication

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL signale par ailleurs que le sujet de la surveillance mise en place et de la communication à organiser sont en effet cruciaux. L'objectif est d'avoir un dispositif de surveillance renforcé afin de pouvoir disposer de réassurance pour les sujets vaccinés, de capacité et facilité à déclarer les effets indésirables.

Dans le cadre de l'utilisation des médicaments thérapeutiques contre la COVID-19, un comité de suivi a été mis en place entre l'ANSM et les CRPV. À chaque issue du comité, une communication hebdomadaire est faite sur les effets indésirables remontés et analysés par les CRPV. Pour la vaccination, la démarche sera identique.

De plus, la pharmaco épidémiologie est cruciale. En effet, le SNDS permet de suivre l'ensemble de la population, donc l'ensemble des sujets qui seront vaccinés comparativement à ceux qui ne le seront pas en termes de consommation de soins par exemple.

L'objectif est également d'impliquer les parties prenantes de l'ANSM. Dans chaque comité scientifique permanent, professionnels de santé et usagers sont impliqués. Le souhait est de mettre en place une réunion d'échange avec l'ensemble des CSP ainsi que les associations d'usagers.


La transparence doit être totale sur le sujet de la vaccination et des personnes qui seront vaccinées. Le message d'agilité du dispositif doit également être présent. Le dispositif de surveillance sera adapté au fil du temps.

Des questions restent sans réponse, notamment au sujet des populations séropositives au VIH, sous immunosuppresseurs ou autres. En fonction de l'ensemble des données, des stratégies vaccinales seront construites et adaptées. Tout ceci doit se faire en concertation et dans le partage. Cela n'est pas simple puisqu'une part d'incertitude doit être gérée quotidiennement.

Mme HAMDANI indique que les vaccinations en Belgique devraient commencer le 5 janvier 2021 selon les annonces gouvernementales, ce qui est très tôt. Les évaluateurs européens ont essayé de ne pas céder à une pression. Le début de la vaccination reste toutefois suspendu à l'obtention de l'AMM.

Un registre sera tenu pour les vaccinés et il devra être prêt pour début janvier 2021 afin de conserver une traçabilité. Par rapport à la pharmacovigilance, un formulaire dédié devrait se focaliser sur les effets indésirables d'intérêt spécial que l'OMS recommande de suivre. La communication devrait commencer avant le 18 décembre 2020. Un travail conséquent doit être mené au niveau des professionnels de la santé pour expliquer ce que sont les vaccins ARNm. Un lourd travail de communication doit être mené en même temps que le travail habituel de pharmacovigilance.

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL assure qu'un suivi des vaccinés sera également tenu en France. La communication et la pédagogie sont cruciales. L'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des vaccins n'est en rien l'objet de concessions. En outre, le ministère et la task force vaccination adapteront les mesures prises aux conditions de conservation nécessaires à chaque vaccin.



M. BONNEFOND confirme que la traçabilité est très importante puisqu'un renouvellement de l'injection est nécessaire. D'autre part, une vaccination est prévue pour des personnes âgées en EHPAD avec du Fluzone en quatre doses. Cependant, dans quelques jours ou semaines, ils seront aussi vaccinés contre la COVID-19. Il faut se poser la question de la réponse immunitaire de ces personnes.

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL assure que la question est prise en compte par la Commission d'Évaluation. Évidemment, les antécédents de la population ciblée sont étudiés et cette vaccination doit être prise en compte.

4 Conclusion et perspectives pour la réunion ad hoc sur les enjeux de communication sur la vaccination anti-covid

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL propose de lever la séance et de se retrouver le 16 décembre 2020 pour davantage d'échanges

La séance est levée à 17 h 40.