

## SYNTHESE DU CONSEIL SCIENTIFIQUE Séance du 18 mai 2022

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

Christelle Ratignier-Carbonneil, Directrice générale, présente un point d'actualité. Elle propose de dire quelque mots sur la présidence française : la France préside le Conseil de l'Union Européenne (PFUE) depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2022 et jusqu'au 30 juin 2022. Durant cette période, l'Agence organise les comités européens réunissant l'ensemble des homologues européens sur les différentes thématiques, notamment, les autorisations de mise sur le marché, les avis scientifiques, la vigilance, la communication, les groupes clinique et pré-clinique. Christelle Ratignier-Carbonneil a eu l'honneur de présider en mai, le second comité des *heads of medicines agencies* (HMA).

Concernant l'actualité relative aux essais cliniques menés dans les locaux de l'IHU de Marseille, la Directrice générale précise que les rapports des inspections qui ont été menées sur l'IHU de Marseille et l'AP-HM sont publiés sur le site de l'Agence. Des suites administratives, telles que des mesures d'injonction et décisions de police sanitaire vont être prises compte-tenu du non-respect de la réglementation en vigueur encadrant les recherches impliquant la personne humaine.

Christelle Ratignier-Carbonneil évoque également l'actualité concernant le Covid, en particulier sur le sujet des traitements en accès précoce qui ont pu être mis à disposition et qui entrent désormais dans le droit commun, comme le Paxlovid.

### 1. Compte-rendu de la séance du 16 février 2022 (pour approbation)

Le Conseil scientifique a approuvé à l'unanimité le compte-rendu de la séance du 16 février 2022.

### 2. Retour d'information sur les travaux des groupes de travail du CS

Joël Ankri introduit ce point et remercie les membres des groupes de travail pour leur implication. Les cheffes de projets présentent en séance plénière l'avancement des travaux.

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

Wahiba Oualikene-Gonin précise qu'une synthèse a été établie par le groupe. Ce document récapitule l'essentiel des travaux et constitue une base pour un « *position paper* » à soumettre à une revue internationale pour publication.

Ce travail de réflexion sur les nanomatériaux a été présenté à la DGS au ministère chargé de la santé. En effet, sous l'égide de la DGS, un groupe de travail interministériel a mis en place une feuille de route dans le cadre du PNSE 4 (Plan National Santé Environnement 4), les recommandations qui seront proposées par le Conseil scientifique pourraient ainsi figurer dans cette feuille de route.

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

Laetitia Belgodère souligne qu'un document de synthèse a été rédigé. Des discussions ont eu lieu sur le projet d'article, l'objectif étant de publier le positionnement du Conseil scientifique en émettant des recommandations, avec l'identification de principes dans le cadre de démocratie sanitaire au sein de l'Agence et le développement de perspectives d'amélioration afin de faire vivre cette démocratie sanitaire et de l'entretenir.

Joël Ankri rappelle qu'un séminaire d'information avec l'ensemble des agents de l'ANSM est prévu au mois d'octobre. Ce sera l'occasion pour les membres du Conseil de présenter directement les travaux menés en groupe de travail depuis le début du mandat et, par ailleurs, qu'un échange avec le personnel de l'Agence puisse avoir lieu sur ces thématiques.

### **3. Présentation de la Direction de la Surveillance : focus sur la pharmacovigilance et la détection d'un signal**

Mehdi Benkebil, directeur adjoint de la direction de la surveillance, présente ce point pour lequel sont mis en exergue l'organisation de la pharmacovigilance et la détection du signal.

Les missions de la Direction de la Surveillance portent sur les axes suivants :

- la détection des signaux, le pilotage et la sécurisation. Cet axe comporte la gestion et l'exploitation des bases de données de vigilance, la détection de signaux en appliquant la gestion de risque, la définition de programmes de surveillance a priori (le pendant « à froid » de l'entrée signal), l'organisation de l'évaluation de ces signaux au sein des directions, la définition des méthodes d'évaluation pour avoir une homogénéité entre toutes les directions. Cette activité concerne également la sécurisation des mesures de réduction du risque proposées par les directions médicales suite à la détection de ces signaux et la mise en œuvre des mesures d'impact. Le pilotage global, comportant les délais de traitement, des dossiers et signaux prioritaires, est effectué par la direction de la Surveillance.
- Le second axe est l'expertise. Cet axe porte sur l'évaluation des dossiers cliniques ou pré-cliniques relatifs à la reproduction, la grossesse et l'allaitement, l'évaluation des dossiers transversaux des erreurs médicamenteuses et l'évaluation sur les potentiels d'abus et de dépendance des médicaments (addictovigilance).
- la direction de la Surveillance assure le pilotage et la coordination des réseaux régionaux de vigilance.

Mehdi Benkebil précise que la direction de la Surveillance a aussi dans son périmètre, le pilotage opérationnel de deux politiques de santé publique : la prévention du mésusage, d'une part, et médicament et grossesse, d'autre part. Le projet de l'expérimentation du cannabis médical est également une mission conduite par la direction.

### **4. Présentation du projet IATROSTAT : iatrogénie médicamenteuse source d'hospitalisation chez l'adulte et l'enfant : incidence, caractérisation (AVIS)**

*Marie-Laure Laroche, coordonnatrice de projet, accompagnée de Sophie Gautier, présente le point.*

Le projet IATROSTAT, coordonné par Marie-Laure Laroche (CHU de Limoges) avait été sélectionné par le comité de sélection des études de l'ANSM et financé en 2017 pour répondre à la thématique « Etude de la iatrogénie médicamenteuse en France ». Cette étude avait pour objectif principal d'estimer l'incidence des hospitalisations motivées par la survenue d'un effet indésirable en France. Les objectifs secondaires étaient d'estimer la proportion d'hospitalisations évitables, en particulier celles liées à une situation de mésusage, de comparer les résultats à ceux de l'étude EMIR en 2006 et de définir des indicateurs fiables et reproductibles de surveillance de la iatrogénie médicamenteuse en France.

Marie-Laure Laroche et Sophie Gautier ont présenté les résultats de cette étude qui a été réalisée en partenariat avec le réseau français des 31 CRPV. Il s'agit d'une étude prospective multicentrique conduite

sur un échantillon de 141 services de court séjour de spécialités médicales tirés au sort dans 69 établissements publics de santé de France métropolitaine.

Cette présentation a été suivie d'une discussion portant sur les points suivants :

- l'intérêt et les principes d'une poursuite de cette surveillance de l'incidence des EIM
- les axes de valorisation et d'exploitation des résultats de l'étude
- les grandes orientations de l'ANSM pour mener des actions d'une manière globale et ciblée

Les membres du Conseil scientifique ont émis un avis et des recommandations (*Avis n°2022-16*).

## 5. Présentation de la politique numérique de l'ANSM

*Patrick Maison, responsable de la délégation scientifique, Joëlle Chong, designer de services, ainsi que Thaïs Coutinho, Arnaud Valladier et Jordan Munoz, entrepreneurs d'intérêt général, présentent ce point.*

Patrick Maison présente les axes stratégiques dans le domaine de la « data » et précise que la politique numérique en vigueur à l'Agence a été engagée à l'initiative du Ministère de la santé, avec notamment l'aide de l'agence numérique en santé qui a pour mission d'accompagner les administrations dans la transition numérique et le développement de projets numériques.

Au sein de l'Agence, un investissement important dans ce domaine a été entrepris en termes d'expertise sur la donnée, notamment avec EPI-PHARE. Dans un but d'ouverture et de transparence de la donnée, une stratégie de partage et de valorisation des données ANSM a également été mise en place. En 2019, le travail a porté sur les erreurs médicamenteuses avec le lancement d'un hackathon pour développer un outil destiné à améliorer le retour d'informations sur les erreurs médicamenteuses auprès des professionnels de santé et des patients.

Joëlle Chong présente le programme d'intérêt général, qui a été lancé en 2016 et piloté par la mission Etalab au sein de la DINUM (direction interministérielle du numérique) et du ministère de la transformation publique. Il a pour objectif d'accélérer la transformation numérique des administrations à l'aide d'expertises du numérique (data scientists, designers, développeurs, juristes...) qui pendant 10 mois relèvent un défi lancé par une administration publique.

Elle présente ensuite le projet Datamed, projet numérique qui a nécessité de nombreuses interactions à l'externe, avec des associations de patients, des professionnels de santé et en interne avec les évaluateurs, et les chefs de pôles et les directeurs. Il s'agit de rendre disponible et accessible la donnée, de la rendre intelligible, à destination des patients, des professionnels, et d'améliorer l'utilisation du médicament. Le lancement public est prévu pour décembre 2022.

Thaïs Coutinho, Arnaud Valladier et Jordan Munoz présentent le projet GDR Santé. Le projet GDR Santé est un outil interne de gestion de risques et d'aide à la décision à destination des agents de l'ANSM. Cet outil rassemble automatiquement les informations sur un dossier de médicament, les analyse sous forme d'une évaluation des enjeux et identifie les niveaux de risque associés grâce à des critères administrés par l'Agence. Une première version de l'outil est attendue pour décembre 2022.