CONCERTATION ET PLURIDISCIPLINARITÉ : les travaux de nos instances consultatives

La politique d'ouverture de l'ANSM vers la société civile s'est traduite depuis 2019 par une implication systématique des usagers du système de santé dans ses instances consultatives d'expertise. L'Agence est en effet convaincue de la nécessité d'agir en concertation avec les patients et les professionnels de santé afin que son action réponde aux enjeux quotidiens auxquels ils sont confrontés.

C'est pourquoi ses décisions s'appuient sur les avis de plusieurs comités consultatifs, au sein desquels l'expertise des représentants de la société civile, leur point de vue et leur vision du monde de la santé contribuent à la prise de décisions objectives et éclairées.

En 2021, les instances consultatives de l'ANSM ont poursuivi leurs travaux et se sont adaptés à l'actualité avec la création de quatre nouveaux comités scientifiques temporaires.

Pour en savoir plus sur les instances consultatives

Culture en France du cannabis à usage médical : création d'un comité scientifique temporaire (CST) afin de définir les spécifications de production[20]

Ce comité a été créé en août 2021. Sa mission : fixer les spécifications techniques de la chaîne de production allant de la plante au médicament, et notamment ses caractéristiques (composition, forme pharmaceutique, critères de qualité, contrôles appliqués et indications).

Ce CST est composé de représentants des différentes administrations impliquées (santé, agriculture, intérieur, économie), de l'ANSES, du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, de personnes qualifiées dans le domaine des plantes utilisées à des fins médicales et de l'actuel président du comité scientifique de suivi de l'expérimentation de l'usage médical du cannabis.

Il rendra son avis en juin 2022.

Ainsi, sur proposition de la directrice générale de l'ANSM, un arrêté du ministre chargé de la Santé, précisera notamment les spécifications des médicaments à base de cannabis à usage médical, en complément du décret du Conseil d'état qui autorise sa culture et en précise les conditions dans la perspective de la création d'une filière de production française de cannabis médical[21].

(20) Lire aussi "L'expérimentation de l'usage médical du cannabis", page 109.
(21) Le décret n°2022-194 du 17/02/2022 relatif au cannabis à usage médical, a été publié au Journal officiel de la République française le 18/02/2022.

Risques associés à l'Isotrétinoïne : renforcement de l'information des patients et des professionnels de santé

En mars 2021, l'ANSM a réuni un comité scientifique temporaire pluridisciplinaire pour renforcer l'information des patients et des professionnels de santé sur les risques, notamment tératogène et psychiatrique, associés à l'isotrétinoïne, un médicament indiqué dans le traitement de l'acné sévère.

Au cours de la séance, dont les enregistrements vidéo sont disponibles sur la chaîne Dailymotion de l'Agence, le comité a auditionné des patients et des familles de patients ainsi que des médecins, pharmaciens et acteurs associatifs, afin de recueillir leurs propositions destinées à améliorer l'accès à l'information sur ces risques.

Sur la base de l'avis du comité, pour renforcer la sécurité d'utilisation de ce médicament, l'ANSM a ainsi recommandé l'instauration de deux consultations avant toute initiation de traitement (une consultation d'information suivie d'une consultation de prescription), la prescription d'une contraception d'urgence et des préservatifs de façon systématique en cas de contraception orale (œstro-progestative ou progestative) et un suivi médical mensuel de tous les patients.

Comités français de la pharmacopée : nomination des 53 nouveaux membres

À la suite d'un appel à candidatures lancé par l'ANSM, les 53 nouveaux membres des trois comités français de la pharmacopée ont été nommés par la directrice générale de l'ANSM pour une durée de 4 ans.

Ils sont pharmaciens, médecins, ingénieurs, physico-chimistes, chimistes, biologistes, galénistes, vétérinaires et pharmacognostes.

Ils intègrent les comités :

- Produits biologiques et thérapies innovantes,
- Substances et préparations chimiques, pharmaceutiques et radiopharmaceutiques-galénique,
- Plantes médicinales, huiles essentielles et homéopathie.

Ces comités participent à la préparation des monographies détaillant précisément les méthodes de contrôle à appliquer sur les matières premières, les produits finis et les préparations pharmaceutiques. Ces travaux s'inscrivent principalement dans un appui à l'élaboration de textes techniques destinés à être ensuite proposés au niveau de la Pharmacopée Européenne (ouvrage réglementaire destiné à être utilisé par les professionnels de santé, en particulier les fabricants, fournisseurs de matières premières et autorités régulatrices du médicament).

Comité d'information des produits de santé
poursuite de ses travaux

Le comité d'information des produits de santé (CIPS) s'est réuni à 3 reprises en 2021 : le 6 avril, le 1er juillet et le 14 octobre. Les échanges ont notamment porté sur l'actualité liée au Covid-19, la campagne Médicaments et Grossesse[22], la politique d'ouverture des données de l'ANSM[23], l'information sur la surveillance des vaccins anti-Covid-19, l'implication des parties prenantes et la préparation de la politique publique et de la campagne autour du mésusage. L'ensemble des comptes rendus de ces séances sont disponibles sur le site internet de l'Agence.

Autre fait marquant

- Vaccins Covid-19 : création d'un comité scientifique temporaire afin d'analyser les événements thrombotiques rares atypiques[24].

Données 2021

89

réunions des comités scientifiques permanents[25]

33

réunions des comités scientifiques temporaires, organisées par 9 CST différents

Création de 4 nouveaux CST

- Renforcement de l'information des patients et des professionnels de santé sur les risques associés à l'isotrétinoïne,
- Culture en France du cannabis à usage médical – spécifications techniques de la chaine de production allant de la plante au médicament
- Vaccins COVID et thromboses rares atypiques
- Evolution du circuit de dispensation des médicaments indiqués dans le traitement de l'hémophilie et autres maladies hémorragiques rares

COP 2019 2023

Renforcer le caractère public des processus de décision

indicateur n°1

1 audition publique et 4 webinaires réalisés
(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%)

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

indicateur n°4

Enquête sur la satisfaction des parties prenantes des comités permanents et temporaires volontairement reportée à 2022

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

indicateur n°21

11% de réduction du recours à l'expertise individuelle externe
(< 5% / année précédente)