



Comité d'information des produits de santé

Compte rendu de la séance du 23 mai 2023

Membres présents :

BERTHIAUME Marc, personnalité qualifiée étrangère (Santé Canada)
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
RUSCH Emmanuel, représentant des associations agréées des usagers du système de santé

Membres excusés :

HEARD Mélanie, personnalité qualifiée en sciences humaines et sociales
PARENT Bertrand, personnalité qualifiée en sciences humaines et sociales
BERRUE-GAILLARD Hélène, représentant des associations agréées des usagers du système de santé

Participants de l'ANSM :

RATIGNIER-CARBONNEIL Christelle, directrice générale
GOYET Anne-Claire, (DIRCOM)
TUNIER Rose-Marie, directrice de l'information et de la communication (DIRCOM)
VOISIN Séverine, Directrice générale adjointe de l'information et de la communication (DIRCOM)
GARRET Martin, chargé de l'information (DIRCOM)
MAISON Patrick
COUTINHO Thaïs
LELEU Christopher

Secrétariat du comité :

Anne-Claire GOYET





ORDRE DU JOUR RÉALISÉ

1	Introduction	3
2	Présentation de la campagne bon usage	3
3	Antiépileptiques : présentation du document pédagogique	4
4	Perspectives du CIPS	5
5	Présentation de data ANSM	6



La séance est ouverte à 14 heures 07, sous la présidence de Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL.

1 Introduction

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL annonce le départ de Mme TUNIER. Elle rend hommage à son action ayant permis une révolution profonde de la communication et de l'information à l'Agence.

2 Présentation de la campagne bon usage

Mme VOISIN présente l'objectif de la campagne digitale, en soulignant que le bon usage représente un sujet majeur de santé publique. Cette campagne est le fruit d'un travail collectif, dans le cadre de différents comités d'interface, et s'inscrit dans la durée :

- Du 7 juin à fin 2023 en direction du grand public, sur le bon usage des médicaments.
- À partir de début 2024 en direction de populations particulières, en prévention du mésusage.

Cette campagne, entièrement digitale, renvoie sur le site ANSM www.lesmedicamentsetmoi.fr.

(Les spots audio et vidéo sont partagés à l'écran)

Le message : « Les médicaments ne sont pas des produits ordinaires, ne les prenons pas à la légère ». Avec un ton délibérément décalé, cette campagne interpelle le public sur quatre situations du quotidien :

- respect de la durée du traitement,
- mise en garde contre la prise de plusieurs médicaments en même temps en automédication,
- mise en garde contre la prise de médicaments destinés à son entourage,
- respect de la durée de conservation.

Des spots audios déclinant ces situations seront diffusés sur les radios digitales et les plateformes de streaming. Ils seront complétés par des spots vidéo de 20 et 60 secondes sur YouTube. D'autres outils seront mis en œuvre (quiz interactif, bannières, partenariat avec un influenceur sur Instagram).

Mme LE BOT confirme l'importance de ces situations. Dans la mesure où elles ciblent le grand public, le message doit être simple. Elle se sent néanmoins plus intéressée par la phase suivante, davantage spécialisée.

M. BONNEFOND considère le message clair et efficace. Il interroge sur le contenu du quiz qu'il juge important, afin que chacun puisse se tester.

Mme GOYET explique qu'il n'est pas encore prêt, mais permettra au public de vérifier ses connaissances en fonction de situations du quotidien. Il sera bientôt mis à disposition.

M. DE KORWIN souhaite des précisions sur l'évaluation des retombées de cette campagne. Il alerte sur la préparation des professionnels de santé, ceux-ci doivent s'attendre à répondre à des questions précises de la part du public. Ils joueront le rôle de relais de cette campagne auprès de la population.

Mme GOYET indique qu'un e-mailing sera envoyé à près d'un million de professionnels de santé afin de les informer.

M. LACOIN est surpris par le choix du thème de la péremption qui ne lui semble pas fondamental, d'autant qu'il existe peu de données scientifiques sur cette question. De son côté, il aurait mis l'accent sur le respect strict de l'ordonnance. Par ailleurs, il se demande si le terme « série » est adapté aux personnes les plus âgées.

Mme VOISIN rappelle qu'il s'agit d'un premier élément, d'autres sujets seront abordés par la suite. Pour autant, le respect de la prescription apparaît en filigrane dans le thème abordant la durée du traitement. En outre, le non-respect de la date de péremption crée un risque de moindre efficacité du traitement et de contamination.



Mme RATIGNIER-CARBONNEIL précise que les données concernant la durée de péremption sont incluses dans chaque dossier d'AMM. De fait, les industriels réalisent des tests d'intégrité en fonction des durées revendiquées. Concernant le terme « série », elle évoque des études confirmant l'intérêt des plus âgés pour ce format.

Mme HAMDANI apprécie particulièrement cette campagne décalée et pleine d'humour, au regard de l'image austère des agences du médicament. Elle sollicite des précisions sur les indicateurs liés à l'impact de cette campagne. En outre, elle évoque la méfiance des jeunes envers les médicaments et apprécie que ces messages soient relayés via Instagram. Enfin, elle rappelle que de nombreuses normes sont mises en place concernant les dates de péremption.

Mme TUNIER répond que l'Agence fait appel à un partenaire pour cette campagne digitale, avec un objectif de nombre de vues de 20 millions de personnes, qui déterminera son impact. Pour autant, il s'agit également de faire évoluer les comportements. L'indicateur dédié à cet aspect impliquera une évaluation via des études de l'institut ViaVoice.

M. DENIS félicite l'Agence de l'usage de l'humour, cela donne davantage de chances d'être entendu. Il insiste sur le fait que la prescription requiert une discussion avec le médecin ou le pharmacien. Il constate une évolution postpandémie sur le questionnement du public concernant les prescriptions. Dans le prolongement de cette campagne, il propose la réalisation d'un MOOC dédié au bon usage des médicaments.

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL retient cette proposition. Elle rappelle qu'une des clés du succès tient au travail collectif (médecins-pharmaciens-patients).

Mme LELLINGER s'interroge sur l'intégration des infirmières auprès desquelles ces questions peuvent se poser. Elle insiste sur l'importance de la formation initiale des professionnels de santé sur ces thématiques.

Mme TUNIER précise que, dans le cadre de cette campagne, un dispositif de relations de presse sera mis en œuvre afin de renforcer les messages.

Mme VOISIN confirme que les infirmiers font bien partie des cibles et seront intégrés au mailing.

M. BONNEFOND souhaite savoir si les professionnels de santé auront accès aux affiches afin de les exposer (salles d'attente, pharmacies, etc.).

Mme GOYET confirme la mise à disposition des éléments de campagne auprès de tous les acteurs qui le souhaitent.

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL indique que plus il y aura de relais par les pairs, plus la campagne sera efficace.

3 Antiépileptiques : présentation du document pédagogique

Mme GOYET présente M. GARRET. Dorénavant, il prendra son relais dans le cadre du CIPS.

M. GARRET retrace sa présence à la DIRCOM depuis sept ans et depuis huit ans à l'ANSM. Il se montre ravi de reprendre l'organisation et l'animation du CIPS.

Mme GOYET rappelle qu'un rapport conséquent sur les antiépileptiques et les projets de grossesse est en voie de finalisation. En parallèle, ce document pédagogique, dédié aux patientes, servira de mémo et de support à la discussion avec le professionnel de santé. La version présentée ce jour aborde les risques pour l'enfant, la manière de les prévenir, et une partie explicative relative au tableau illustrant les données disponibles à ce jour. Le message clé : ne pas modifier le traitement avant un échange avec un professionnel de santé.



Mme HAMDANI s'interroge sur les mises à jour du tableau.

Mme GOYET signale que la mise à jour du document papier sera réalisée en fonction de l'état des connaissances. Néanmoins, une mise à jour automatique sera accessible sur le site internet.

M. DE KORWIN attire l'attention sur la cohérence des couleurs du tableau.

Mme LELLINGER demande sous quel format et à quel moment les patients auront accès à ce document.

Mme GOYET explique que ce document digital sera mis à disposition sur le site de l'ANSM dans une version imprimable. Il pourra être utilisé au moment de la consultation ou au comptoir des pharmaciens. Les comités d'interface futurs permettront d'affiner la façon dont chacun pourra se saisir de ce document.

Mme VOISIN rappelle que ce document, adressé aux patients, a été construit en miroir du rapport scientifique sur les antiépileptiques destiné aux professionnels de santé. Il s'agit donc de partager les connaissances à travers des informations accessibles aux patients.

M. LACON regrette que l'on ne souligne pas dès le début du document qu'en cas de projet de grossesse, il est impératif de consulter son médecin avant d'être enceinte.

M. BONNEFOND note l'intérêt de disposer de ce document en pharmacie. Il mériterait néanmoins d'être davantage condensé.

4 Perspectives du CIPS

(Mme RATIGNIER-CARBONNEIL quitte la réunion)

Mme TUNIER constate qu'après quatre ans de mise en place du CIPS, l'heure est au bilan. Elle insiste sur l'importance de recueillir l'avis de ses membres pour l'ANSM.

M. DENIS souhaite poursuivre cette aventure et renouvelle sa candidature au sein du groupe. Il apprécie ce travail de co-construction destiné à améliorer le soin et l'accès au soin.

(M. DENIS quitte la réunion)

M. BONNEFOND reste à disposition du CIPS, si ce dernier estime que sa contribution est utile à l'ANSM. Il note les progrès réalisés en quatre ans.

Mme HAMDANI met l'accent sur ce que ce comité a apporté à l'Agence. Elle juge tous les échanges particulièrement enrichissants. Dès lors, si la contribution de personnes étrangères à la France est utile, elle est disposée à poursuivre.

M. BERTHIAUME confirme l'intérêt des échanges, bien que le contexte canadien soit différent. Il juge particulièrement intéressante la collaboration que l'Agence a réussi à établir avec les professionnels de santé et les représentants des patients. Il reste disponible et salue la qualité des interventions.

Mme TUNIER considère important que ce comité soit constitué de personnalités disposant d'un regard extérieur. Elle met en avant l'apport de chacun au sein du groupe. De fait, au-delà de l'information et de la communication, l'Agence en tire de nombreux bénéfices. À l'avenir, il sera nécessaire de travailler davantage sur les points d'amélioration possibles.

Mme LE BOT apprécie que le groupe représente différents acteurs de la santé ou de patients. Elle juge intéressant que la pharmacie hospitalière et les questions spécifiques qui y sont liées soient



représentées. Elle propose qu'une nouvelle organisation permette de préparer les réunions en amont afin d'apporter un meilleur conseil.

(M. BONNEFOND quitte la réunion)

Mme LELLINGER rejoint les avis exprimés et serait ravie de poursuivre sa participation à ce comité. Elle insiste sur la possibilité de travailler davantage sur le fond, sur des actions concrètes.

M. LACON juge intéressant de participer au groupe, mais évalue mal ce que cela apporte à l'ANSM. Il porte un intérêt particulier à la parole des membres étrangers qu'il encourage à intervenir. Il souhaiterait également que le comité soit plus productif sur des projets précis. Pour y parvenir, il suggère notamment de disposer d'ordres du jour moins denses.

Mme TUNIER affirme que l'identification de projets spécifiques revêt une grande importance pour l'ANSM. Pour l'heure, cela reste difficile à organiser. Elle s'engage à y réfléchir afin de répondre à ce besoin collectif.

Mme GOYET envisage de co-construire l'ordre du jour avec le comité. En outre, elle pose la question de l'élargissement du nombre de membres.

M. LACON recommande de s'interroger plutôt sur la nécessité d'intégrer d'autres profils qui manqueraient au sein du groupe.

Mme TUNIER juge la proposition intéressante, mais n'est pas favorable à un groupe trop étendu afin de maintenir un fonctionnement convivial et agile. Elle rappelle que le prochain CIPS se tiendra le 26 septembre.

5 Présentation de data ANSM

(Le site est partagé à l'écran)

Mme TUNIER indique que la plateforme *data.ANSM.sante.fr* a été mise en ligne depuis un mois. Elle permet au public d'accéder à l'historique des données, enrichi d'explications. En revanche, elle ne permet pas de disposer d'une information en temps réel sur la disponibilité des médicaments, contrairement au site de l'Agence.

M. BERTHIAUME mentionne l'existence d'un site canadien destiné aux pharmaciens, sur lequel les pénuries de médicaments sont fournies en temps réel.

Mme TUNIER admet que cette question de pénurie de médicaments est prégnante. L'enjeu étant de rendre les informations plus accessibles et d'orienter les professionnels vers le site de l'ANSM.

M. BERTHIAUME ajoute qu'un groupe de réflexion a été créé afin de travailler sur la prévention. Le gouvernement affiche sa volonté de diminuer le nombre et la fréquence des pénuries à court terme.

Mme TUNIER assure que la dynamique d'anticipation est partagée également en France. Des mesures sont actuellement mises en place afin de gérer cette question très en amont et disposer d'un pilotage efficace.

Mme HAMDANI relaye une préoccupation identique en Belgique. Le site de l'agence belge s'attache à informer en temps réel les professionnels de santé sur les indisponibilités, mais aussi sur les médicaments de nouveau disponibles. Elle félicite sur l'aspect ludique et rigoureux de la plateforme.

(M. MAISON et Mme COUTINHO rejoignent le comité afin de présenter la plateforme)

M. MAISON précise qu'en un mois, le site a fait l'objet de près de 10 000 consultations. L'objectif est double : faire preuve de transparence en partageant l'historique des déclarations de ruptures de stock



et pharmacovigilance, et faire œuvre de pédagogie. Ces données, issues de l'Assurance maladie, ne concernent que les produits remboursés en ville. En respect du secret médical et du secret industriel, aucune donnée n'est affichée lorsque moins de 11 cas sont identifiés (cela concerne notamment les erreurs médicamenteuses). Enfin, ces données sont actualisées annuellement, au mois d'avril pour l'année précédente.

Mme LELLINGER souhaite être informée de la façon dont le seuil de 11 cas a été déterminé.

M. MAISON indique que ce choix est arbitraire ; il fait l'objet d'un consensus avec la CNIL et les partenaires ayant contribué au développement de la plateforme.

Mme LELLINGER s'interroge sur la pertinence de présenter les données de pharmacovigilance par classe thérapeutique.

M. MAISON atteste que la pharmacovigilance est habituée à travailler en substance et non en classes pouvant intégrer plusieurs substances. Il alerte sur le fait qu'il s'agit de déclarations et non de fréquences d'effets indésirables.

Mme TUNIER rappelle qu'il s'agit d'une opération de transparence envers le public et les médias.

M. MAISON ajoute que, pour des raisons de sécurité, il existe une étanchéité totale entre cette plateforme et les bases sources.

Mme VOISIN stipule qu'un communiqué de presse a été diffusé lors du lancement de la plateforme. Ses données ont notamment été utilisées par *Le Parisien*.

Mme HAMDANI s'inquiète du bon usage de ces données par les journalistes, notamment au regard des bénéfices.

Mme TUNIER reconnaît que l'Agence n'est jamais à l'abri d'une mauvaise interprétation des informations. Elle reste vigilante, mais compte sur un rapport bénéfice/risque favorable.

M. MAISON reconnaît que la plateforme ne donne pas réellement d'informations sur le bénéfice. En revanche, l'exposition et le nombre de patients traités sont une façon d'aborder cet aspect.

M. DE KORWIN craint une confusion entre les déclarations d'événements indésirables et leur réalité vis-à-vis de la substance incriminée. Cette question mériterait peut-être l'introduction d'informations complémentaires.

M. MAISON souligne que cette information existe dans la FAQ. Il admet que ce message est le plus difficile à faire passer. Il s'agit sans doute d'un point qu'il faudra revoir.

Mme LE BOT demande s'il sera possible d'exporter des données.

M. MAISON confirme que l'open data constituera l'étape suivante. Il attire l'attention sur une publication du Conseil scientifique de l'Agence, relative à un travail sur le rôle du patient dans l'évaluation du bénéfice/risque. Elle est désormais accessible en ligne.

Mme TUNIER conclut en soulignant à quel point elle va regretter ses échanges avec le comité. Elle remercie ses membres, qu'elle a été ravie de rencontrer.

La séance est levée à 16 heures 57.