

EDITORIAL



Prévenir la maladie, soulager, soigner, si possible guérir...

Les enjeux des produits de santé sont tels qu'ils ne peuvent être considérés comme des produits de simple consommation, parce que les risques inhérents à leur utilisation ne sont jamais nuls mais aussi parce que les bénéfices que l'on en attend pour la santé des patients dépendent du respect de leurs conditions d'emploi. La mission principale de l'Afssaps est de garantir la sécurité d'emploi des produits de santé par une évaluation continue de ce rapport bénéfice/risque. Trois principes fondamentaux guident cette activité :

- » la compétence, synonyme d'expertise scientifique et réglementaire approfondie, mais aussi de capacité à prendre en compte le point de vue du malade, voire de son entourage. Dans ce domaine, les associations ont acquis une expertise indéniable qu'elles mettent de plus en plus fréquemment à notre disposition ;
- » la transparence, qui, si elle n'est pas la solution miracle pour lever d'inévitables divergences d'appréciation, n'en constitue pas moins une condition indispensable pour asseoir l'indépendance et l'impartialité des décisions, et les expliciter. Les associations ont également témoigné de leur attachement à ce mode de fonctionnement ;
- » l'efficacité indispensable à la mise en application d'informations claires sur l'utilisation des produits de santé dans la « vraie vie ». Là encore, les associations peuvent jouer un rôle précieux de relais, de par leur proximité avec le patient.

Depuis bientôt quatre ans, les associations réfléchissent et travaillent avec l'Afssaps. Je sais qu'elles mettent beaucoup d'espoir dans la parution de ce premier numéro de « Synergies », car elles y voient une nouvelle concrétisation du partenariat Afssaps/associations de patients. Je partage leur attente et souhaite que ce bulletin soit aussi l'opportunité d'élargir nos échanges avec le monde associatif. Bonne lecture !

Jean Marimbert
 Directeur Général de l'Afssaps

PARLONS-EN

Mieux connaître l'Afssaps

L'Afssaps est un établissement public de l'État créé en 1999. Souvent assimilée à l'Agence du médicament dont elle a hérité des compétences, elle a des missions élargies à l'ensemble des produits de santé destinés à l'homme.

Des missions et des enjeux majeurs de santé publique

L'Afssaps est chargée de garantir la sécurité d'emploi et la qualité des produits de santé, en assurant leur évaluation, avant et après leur commercialisation, leur contrôle en laboratoire ainsi que l'inspection des sites de fabrication, de distribution et d'essais. Elle participe également à l'information des professionnels de santé et du grand public sur les bénéfices et les risques des produits de santé, sur les défauts de qualité et risques d'approvisionnement.

Un souci permanent de qualité et de transparence

S'appuyant sur une expertise de haut niveau, l'Afssaps rend, chaque année, plus de 80 000 décisions :

- » environ 900 autorisations de mise sur le marché (AMM),
- » plus de 20 000 autorisations temporaires d'utilisation de médicaments (ATU),
- » 2 600 lots de vaccins libérés, 1 000 autorisations d'essais cliniques,
- » 10 000 dossiers de contrôle de la publicité,
- » 840 inspections...

Afin de répondre aux interrogations légitimes du public, des professionnels de santé et du monde associatif, l'Afssaps a été parmi les toutes premières agences sanitaires européennes à s'engager dans une démarche de transparence. À titre d'exemple, les comptes rendus de la Commission d'autorisation de mise sur le marché et de la Commission nationale de pharmacovigilance sont mis en ligne sur le site internet www.afssaps.sante.fr depuis le début de l'année 2006, et ceux de la Commission du contrôle de la publicité sont disponibles depuis 2007.

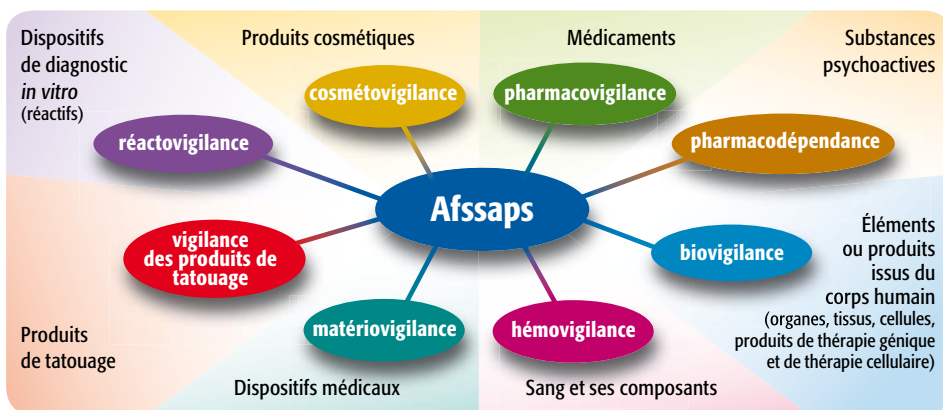
Qui fait quoi ?

Pas toujours aisé de s'y retrouver, même avec un organigramme détaillé ! De façon très schématique, les services de l'Afssaps se structurent autour des différents types de produits de santé rentrant dans son champ de compétence et de ses principales missions. Outre les directions administratives, il existe ainsi cinq directions « techniques », assurant :

- » l'évaluation des médicaments et des produits biologiques (DEMEB),
- » l'évaluation des dispositifs médicaux (DEDIM),
- » l'évaluation de la publicité, des produits cosmétiques, biocides et de tatouage (DEPPCB),
- » les contrôles de qualité en laboratoires (DLC),
- » l'inspection et la surveillance des sites de fabrication, de distribution et d'essais (DIE).

À chaque catégorie de produits de santé correspond un système de vigilance permettant de recueillir et d'évaluer les incidents et/ou événements indésirables, signalés lors de leur utilisation (schéma ci-dessous).

Vous n'avez pas encore de contact au sein de l'Afssaps, vous êtes peut-être un peu perdu... le « Guichet Associations » pourra vous orienter, vous aider à formuler plus précisément votre requête et vous informera du suivi de votre dossier (guichet.associations@afssaps.sante.fr).



En décembre 2004, la volonté de l'Afssaps d'impliquer les usagers du système de santé a trouvé écho auprès d'une quarantaine d'associations de patients et de consommateurs. Celles-ci, à l'instar des citoyens de plus en plus concernés par les questions de démocratie sanitaire, étaient demandeuses d'information et désireuses de participer aux processus décisionnels.

État des lieux et définition des axes de travail

Après avoir identifié les attentes de chacun, la réflexion s'est organisée autour de trois lignes directrices :

- ▶ développer l'information du grand public sur les produits de santé, sur l'accès précoce à certains médicaments
- ▶ accroître la participation des associations aux différents travaux de l'Agence
- ▶ impliquer davantage les patients dans les systèmes de vigilance actuels.

Une réflexion qui porte ses premiers fruits

Depuis début 2006, des associations de patients, de victimes, de parents de personnes malades et de consommateurs participent à trois groupes de travail *ad hoc* :

Le groupe « Référent » co-piloté par Alain Olympie (Association François Aupetit) et Bernard Delorme (Afssaps),

Le groupe « Surveillance du risque » co-piloté par Laurence Carton (Spondylis) et Anne Castot (Afssaps),

Le groupe « Implication dans les activités de l'Afssaps » co-piloté par Christophe Demonfaucou (AFTOC) et Anne Castot (Afssaps).

Ces groupes ont pu concrétiser ces pistes de travail, au travers de diverses actions entreprises depuis lors. À titre d'exemple :

- ▶ consulté à 23 reprises, soit près d'une fois par mois, le groupe « Référent » a contribué par ses avis à l'amélioration de la qualité et de la lisibilité des documents d'information que produit l'Afssaps pour le grand public : questions-réponses, « Vous et votre traitement ».

- ▶ une réflexion approfondie a porté sur la lisibilité de la notice, base de l'information du patient. Elle a, entre autres, débouché sur la réalisation d'un dépliant, mis à disposition des usagers, pour les sensibiliser à l'importance des informations contenues dans la notice.



- ▶ une étude pilote a été menée entre 2006 et 2007 pour évaluer la faisabilité du recueil des événements indésirables déclarés par les patients eux-mêmes dans une logique d'évolution du système de pharmacovigilance. Au vu des premières analyses, la pertinence des outils mis au point avec les associations et l'intérêt des données collectées sont en faveur d'un élargissement du dispositif.
- ▶ plusieurs représentants ont été nommés dans diverses commissions d'experts et de groupe de travail (Commission nationale de pharmacovigilance, groupe de travail sur les plans d'investigation pédiatriques...) et participent à une

réflexion qualitative dans la perspective d'une généralisation de cette association des usagers du système de santé.

Dans les mois qui viennent...

Rendez-vous dans les prochains numéros de Synergies, qui vous tiendront informé des autres actions entreprises ou à venir.

EN DIRECT DES ASSOCIATIONS

Au travers de «Synergies», l'Afssaps et les associations partenaires souhaitent faciliter et pérenniser les liens qui se sont tissés entre elles, ces trois dernières années. Outil de partage et d'échange, cette lettre électronique, créée spécialement pour les associations, poursuit un triple objectif :

- ▶ **Faire connaître à un champ élargi d'associations les travaux issus de la collaboration avec l'Afssaps** (cf. la rubrique «Où en sommes-nous ?»)
- ▶ **Diffuser des informations utiles aux associations** (données sur la sécurité d'emploi de certains médicaments, présentation de publications récentes, de nouveaux produits...), afin, notamment, qu'elles puissent les relayer auprès de leurs adhérents et de leurs interlocuteurs (cf. la rubrique «Parlons-en»).
- ▶ **Établir un dialogue entre le monde associatif et l'autorité sanitaire en toute transparence.** Pour favoriser cette libre expression, la présente rubrique, «En direct des associations», vous permettra de faire part de vos remarques, des sujets que vous souhaiteriez voir traiter. N'hésitez pas à nous adresser vos commentaires qui nous permettront d'adapter le contenu de «Synergies» à vos attentes et de répondre au mieux à vos interrogations. De même, si vous avez mené des réflexions ou actions que vous aimeriez partager avec d'autres associations, le comité de rédaction de «Synergies» sera toujours à votre écoute.

Une dernière précision : les informations diffusées dans «Synergies» sont libres de droits et les associations peuvent les utiliser directement dans leurs propres revues et publications.

À très bientôt dans «Synergies».

Rejoignez le partenariat Afssaps/Associations...

Vous êtes membre d'une autre association concernée par les produits de santé ; vous souhaitez que celle-ci contribue, ponctuellement ou de manière régulière, au partenariat avec l'Afssaps ou vous souhaitez simplement être tenu informé des travaux de ces groupes ; n'hésitez pas à nous contacter via le « guichet » électronique : guichet.associations@afssaps.sante.fr.