

Direction de la communication et de l'information

Pôle information des professionnels et du public

Dossier suivi par Dany Nguyen-Bonnet**Tél.** : +33 (0)1 55 87 37 19**Fax** : +33 (0)1 55 87 30 20**E-mail** : dany.bonnet@ansm.sante.fr

Compte Rendu

3e journée d'information et d'échanges avec les associations de patients

12 mars 2015

Depuis trois ans, l'objectif de cette Journée est notamment d'accompagner l'intégration des associations dans l'organisation de l'ANSM, à travers la formation, l'information et le dialogue. Le programme de la journée a été construit autour des préoccupations et des questions les plus exprimées de la part des associations. La journée a été ponctuée de sessions plénières et d'ateliers thématiques. Une centaine de participants a été accueillie, dont 85 représentants d'associations. Les objectifs d'échanges ont été atteints même si les attentes sont encore importantes.

Sessions de la matinée en plénière

1) Introduction

Agnès Jeannet, présidente du Conseil d'administration a rappelé, en ouverture de cette journée, l'importance pour le Conseil d'administration de pouvoir entendre la parole des associations de patients et souligné leur rôle technique et permanent au sein des instances de l'ANSM. Dominique Martin, directeur général, a, pour sa part, insisté sur la place irremplaçable des associations dans la mise en œuvre des politiques publiques. Les associations participent aux commissions qui sont des rouages essentiels du bon fonctionnement de l'Agence. Le Comité d'interface est un lieu très productif où sont discutées les améliorations nécessaires pour accompagner les évolutions continues. De plus en plus de patients « experts » sont présents dans les groupes de travail permanents ou spécialisés et travaillent avec les scientifiques. Les patients fournissent une information qualitative irremplaçable et l'apport des actions conduites par les associations, dans le cadre des projets financés par l'Agence, n'a pas d'équivalent et prend toute sa place pour améliorer la sécurité des produits et mieux connaître leur utilisation en vie réelle.

2) Appels à projets lancés auprès des associations par l'ANSM : Premiers bilans et recommandations aux porteurs de projets

Intervenants

Dany NGUYEN-BONNET – Chargée d'information, DIRCOM, ANSM

Nathalie COQUE – Représentante de l'Alliance Syndrome de Dravet

Lise DURANTEAU, Praticien Hospitalier (Endocrinologie-Gynécologie), Hôpitaux Universitaires Paris-Sud (Bicêtre), experte ponctuelle de l'ANSM

Gérard PELE – Ancien chef de l'évaluation des programmes et de la recherche en santé, Direction Générale de la Santé, et membre du jury de l'appel à projets

L'objectif était de présenter succinctement les projets pour lesquels une subvention a été octroyée dans le cadre de l'appel à projets qui est lancé chaque année depuis 2012. Nathalie Coqué a présenté les résultats du projet de l'Alliance syndrome de Dravet soutenu dans le cadre de l'appel à projets 2012. Ceci a permis de montrer un exemple de réalisation. Par ailleurs, des conseils et recommandations ont été donnés à destination des porteurs de projets par Lise Duranteau, experte qui a rendu des avis à l'Agence dans ce champ et Gérard Pelé, membre du jury (voir diaporama). Les points-clés :

- Montrer l'originalité du projet, sa valeur ajoutée par rapport à l'existant ;
- Expliquer la réalité des patients, et comment le projet apporte des réponses concrètes à une problématique bien identifiée ou à des objectifs généraux stratégiques ;
- Bien présenter le projet, de façon construite. Il s'agit par exemple de bien séparer le contexte et le projet lui-même (ce qui serait réalisé avec la subvention demandée). La partie opératoire doit être également bien décrite, en citant les différentes étapes.

En principe, le projet doit être profitable au plus grand nombre de patients concernés (toutefois, les patients concernés peuvent être en faible nombre naturellement, comme c'est le cas dans une maladie rare). Il convient donc de décrire donc le mode de diffusion, d'application ou d'utilisation stratégiquement choisi au vu de l'objectif et de la cible. Par exemple, pour les projets Internet, il s'agira de donner des chiffres sur la fréquentation du site, le mode d'utilisation des réseaux sociaux... Pour les outils imprimés, il faudra exposer le mode de diffusion envisagé. Quelle que soit la nature du projet, il est utile de prévoir un mode d'évaluation de l'action.

Il est préférable que l'implication des associations dans la réalisation du projet soit entière. Toutefois, il est recommandé de prévoir et d'identifier les collaborations/partenariats pertinents avec d'autres acteurs, notamment les professionnels (concertations avec différents professionnels/spécialistes, avec les structures référentes du sujet par exemple lien avec les CRPV et/ou centres de référence le cas échéant).

Il est important de veiller à ce que l'estimation du budget et du calendrier d'exécution soit réaliste et au plus juste.

A propos de calendrier, il a été constaté deux problématiques :

- les résultats des appels à projet sont en fin d'année et donc les projets 2014 par exemple ne peuvent se réaliser qu'en 2015, ce qui représente une difficulté pour les comptabilités des associations ;
- la mise en route des projets par les associations est souvent lente et donc leur réalisation dépasse souvent l'année.

Ces points seront étudiés par l'Agence et feront l'objet de discussions ultérieures dans le cadre du comité d'interface entre l'ANSM et les associations.

L'ANSM accompagne les associations au démarrage du projet. Il est à noter la possibilité d'être audité au cours et après réalisation du projet.

En février 2015, le 4^e appel à projets a été lancé ; la date de clôture est le 15 avril 2015.

3) Table ronde : Rupture d'approvisionnement des médicaments

Modérateur : François HEBERT, Directeur général adjoint de l'ANSM

Isabelle ADENOT – Présidente du Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens

Dominique DEBOURGES - Chef du pôle « Contrôle du marché », Direction de la surveillance, ANSM

Philippe LAMOUREUX – Directeur général du LEEM

Hélène POLLARD – Représentante de l'association Sol en Si et du TRT-5

Jean-François RAULT - Président de la section « Santé Publique et Démographie Médicale », Conseil national de l'Ordre des Médecins

La sécurité de l'approvisionnement est une des composantes de la sécurité des médicaments et la problématique des ruptures d'approvisionnement représente un sujet de préoccupation majeur pour l'ANSM, a expliqué François Hébert, directeur général adjoint de l'ANSM.

Pour la première fois, l'ANSM a réuni tous les acteurs de la chaîne pour tenter d'apporter aux associations de patients un éclairage sur les causes des ruptures et surtout sur les réponses apportées par les différents acteurs pour tenter de gérer au mieux ce problème qui prend de l'ampleur au niveau national et international.

Les actions coordonnées par l'ANSM face à un phénomène complexe et multifactoriel

Dominique Debourges, chef du Pôle « Contrôle du marché » de la direction de la surveillance de l'ANSM a d'abord rappelé que les ruptures d'approvisionnement sont « l'incapacité pour une officine ou une PUI de dispenser un médicament dans un délai de 72 heures ». Les ruptures d'approvisionnement ont pour origine des ruptures de stocks (niveau fabricant) ou des ruptures de la chaîne de distribution. Les causes des ruptures de stocks qui sont majoritairement des difficultés de production ont été évoquées ainsi que les actions mises en œuvre par l'ANSM. Entre 2008 et 2014, le nombre de signalements a été multiplié par 10, passant de 44 à 438. L'ANSM intervient dans le cadre des ruptures de stocks de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, c'est-à-dire les médicaments dont l'indisponibilité transitoire, totale ou partielle est susceptible d'entraîner un problème de santé publique (mise en jeu du pronostic vital, perte de chance importante pour les patients).

Les ruptures de stock (niveau fabricant) affectent le territoire national. L'ANSM ne prend pas en charge les ruptures d'approvisionnement ponctuelles (régionales) liées à des problèmes dans la chaîne de distribution.

Les actions actuellement mises en œuvre :

- Analyse du risque lié à l'indisponibilité du médicament (identification des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur - MITM) ;
- Sollicitation d'autres titulaires d'AMM pour augmenter leur capacité de production ;
- Mise à disposition en ville de spécialités réservées aux établissements de santé ;
- Importation de médicaments disponibles à l'étranger mais ne disposant pas d'AMM en France après vérification de leur conformité aux exigences nationales ;
- Contingentement qualitatif (restriction d'utilisation), quantitatif (dotation aux Grossistes Répartiteurs, constitution de stock de sécurité ...) ;
- Information pro-active des prescripteurs et des patients qui a vocation à être renforcée via les comités d'interface créés au sein de l'Agence (industriels, professionnels de santé, associations d'usagers) ...
- Examen accéléré des demandes de modification d'AMM concernant les sites de fabrication ou de conditionnement ;
- Communication sur le site de l'ANSM.

Un certain nombre de dossiers ne fait pas l'objet d'une gestion spécifique, soit parce que le médicament n'a pas de caractère indispensable, soit parce qu'il existe des alternatives thérapeutiques qu'elles soient médicamenteuses (dont génériques par exemple) ou non, soit enfin parce que la durée prévue de la rupture est très limitée dans le temps.

La mondialisation de la production du médicament induit une augmentation des signalements et une complexité plus importante de gestion des dossiers (site de production unique, délocalisation des sites de fabrication de substances actives).

Les différents acteurs impliqués dans la gestion des ruptures d'approvisionnement, dont les industriels, sont mobilisés pour la mise en œuvre de solutions

Philippe Lamoureux, directeur général du LEEM, a lui aussi souligné la détérioration de la situation, avec une dilution des responsabilités due à des causes multi factorielles. Le phénomène était marginal il y a quelques années, ce qui n'est plus le cas aujourd'hui, en témoigne sa médiatisation actuelle.

Il est difficile de sécuriser l'approvisionnement de tous les médicaments. C'est pourquoi les pouvoirs publics et les industriels focalisent aujourd'hui leurs efforts sur les moyens permettant d'éviter les ruptures de stocks pour les médicaments d'ITM (développement sur l'article 36 du projet de loi Santé qui, entre autres, définira une liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur qui feront l'objet de plans de gestion de pénurie). En effet, si 95% des médicaments sont disponibles le jour même en France, il a souligné le « grand souci » des industriels vis-à-vis des ruptures, qui sont inacceptables et pénalisantes pour les patients, et qui, quelles que soient leurs causes, leur sont généralement imputées.

Ce phénomène est mondial ; les Etats-Unis connaissent aussi des ruptures d'approvisionnement « sur un marché plus épargné que le marché Français ». Les industriels ont mis en place des mesures pour éviter et, à défaut gérer les ruptures, et voient positivement la perspective ouverte par l'article 36 du projet loi de santé qui encadrerait les exportations des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur. Les industriels demandent le « *dual pricing* » qui leur permettrait de différencier les prix des médicaments pratiqués en France et dans d'autres pays afin de pouvoir réduire le différentiel de marge entre les pays et de prévenir les exportations parallèles. Ils demandent également une convention tripartite Etat/fabricants/grossistes qui prévoirait notamment qu'ils soient informés des quantités exportées. Les travaux en cours au niveau européen devraient renforcer les moyens de prévenir ces ruptures.

Plus les professionnels de santé sont informés tôt, mieux ils gèrent la situation

Dernier maillon de la chaîne pharmaceutique, le pharmacien est en *pole position* face au patient, a expliqué Isabelle Adenot, présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. Le pharmacien doit gérer l'information du prescripteur et celle du patient pour lequel une rupture sur un médicament, même non essentiel, pose problème et génère de l'angoisse, tout en cherchant une solution pour trouver le médicament à fournir. L'Ordre des pharmaciens s'est emparé de ce problème des ruptures qui place les pharmaciens dans une situation excessivement difficile et qui est un vrai sujet éthique. Le Dossier Pharmaceutique a permis de connecter l'ensemble des acteurs afin de mieux faire circuler l'information, notamment entre les pharmaciens en cas de manque d'un produit et les industriels qui sont automatiquement alertés.

Le Conseil national de l'Ordre des médecins s'est aussi penché sur les moyens de transmettre l'information directement au médecin, alors qu'aujourd'hui il est le plus souvent informé par le pharmacien d'une rupture sur un produit qu'il vient de prescrire. Une autre attente pour le médecin est de disposer d'un conseil de substitution.

En matière de gestion de rupture d'approvisionnement, le travail de l'ANSM peut être réalisé en collaboration avec les associations

Les patients agissent également face à ce problème des ruptures. Hélène Pollard, représentante de l'association Sol en Si et du TRT-5 a témoigné du « *véritable combat mené depuis 2009* » pour les patients qui ne trouvaient plus leurs antirétroviraux habituels. Un observatoire en ligne recueillant les plaintes et les observations des patients leur permet d'identifier certaines causes de ruptures (fonctionnement en flux tendus, exportations parallèles...). En matière de gestion de rupture d'approvisionnement, le travail de l'ANSM peut être réalisé de façon fructueuse en collaboration avec les associations, exemple sur un dossier en 2014. Inclus dans les groupes de travail ministériels, les associations contribuent par ailleurs à faire avancer la réglementation et le droit. Après le décret de septembre 2012, le TRT-5 a été impliqué dans la révision du décret et à l'arrêté prévu par l'article 36 du projet de loi de santé.

Atelier de l'après-midi

1) Atelier 1 : Déclaration des effets indésirables par les patients liés à un médicament ou un dispositif médical : Comment accompagner les patients dans leur démarche ?

Modérateurs : Marie-Madeleine DAUTEL, Association Sang Dessus Dessous et en soutien Tiphaine CANARELLI, chef du pôle information des professionnels et du public, ANSM)
Mehdi BENKEBIL - Chef du pôle « Plateforme de réception et d'orientation des signalements », Direction de la surveillance, ANSM
François HOUYEZ – Représentant de l'Association Eurordis
Michel MALLARET – Pharmacologue clinicien, CRPV / CEIP / CHU de Grenoble
Marie-Christine PERAULT-POCHAT – Pharmacologue, CRPV, CEIP-A, CHU de Poitiers

Objectifs : Expliquer le circuit de la déclaration des effets indésirables par les patients et la finalité ; donner des recommandations aux personnes qui souhaitent déclarer ; discuter du rôle des associations par rapport aux patients et des possibilités d'interaction avec les CRPV.

A travers la présentation sur le processus de déclaration et le devenir des déclarations, des explications ont été apportées sur les produits qui peuvent faire l'objet d'un signalement (médicaments et dispositifs médicaux), la typologie des déclarations, et sur les personnes qui peuvent déclarer (patients, associations, professionnels, industrie). Il a également été précisé comment déclarer, étape par étape pour le médicament et le dispositif médical. Enfin, il a été présenté les simplifications apportées pour la déclaration des effets indésirables dus aux médicaments.

En principe, un retour d'information suite à une déclaration est systématique. Les associations témoignent du fait que ce n'est pas toujours le cas en pratique et soulignent l'importance de ce retour, soit directement par le CRPV, soit par l'ANSM dans le cadre d'une communication globale lorsque l'évaluation du rapport bénéfice / risque fait l'objet d'une actualité.

Les échanges entre les associations et les CRPV devraient permettre de favoriser le bon déroulement des déclarations (aide à la déclaration, formation d'associations de patients). A titre d'exemple, il a été cité une collaboration informelle en effet établie, entre l'association Maladies rares info service et plusieurs CRPV pour permettre des actions de formation. Cette association avait reçu une subvention de l'ANSM dans le cadre de l'appel à projets de l'Agence en 2013.

Des exemples de dispositifs dans d'autres pays européens ont été donnés à travers la présentation de l'association Eurordis, pour étudier et favoriser la déclaration des effets indésirables par les patients.

Des études ont été menées à travers les Etats membres sur le dispositif de déclaration à la disposition des patients et les résultats. Les moyens à disposition sont divers : des formulaires papier à remplir, une plateforme sur Internet, le téléphone... Les études menées entre 1978 à 2006 ont montré que les patients apportent des données complémentaires non connues telles que la durée de l'effet indésirable.

En 2012, la possibilité de déclarer les effets indésirables via Internet est offerte aux patients dans les pays du Nord, Suède, la Norvège, Pays-Bas (où 20% des EI spontanément déclarés l'étaient par des malades), Belgique, Estonie. En 2014, ce moyen de déclaration s'est bien étendu. Les outils s'adaptent donc de plus en plus aux besoins des patients et l'EMA a travaillé sur l'harmonisation du formulaire

On note qu'au Royaume Uni, l'outil est facile à trouver. La communication est faite en continu et des appellations connues favorisent la notoriété et l'usage (exemple « Yellow card » et « Lareb »).

Les media sociaux peuvent jouer un rôle potentialisateur.

L'action conjointe européenne « Scope », financée par la commission euro et Etats membres cherche à observer ce qui est mis en place (conduit par les Croates).

Les possibilités d'actions et de remontées de données de la part des associations est peut être importante et fructueuse.

De la part des différents acteurs impliqués, la prochaine étape devrait être de promouvoir la déclaration des événements indésirables liés aux dispositifs médicaux.

2) Atelier 2 : Essais cliniques : Evolution de la réglementation européenne

Modérateurs : Jean LAFOND, Association "Vaincre la Mucoviscidose" ;
Henriette CHAIBRIANT, directrice adjointe de l'information et de la communication de l'ANSM) en soutien
Christophe DEMONFAUCON – Représentant d'usagers de comité de protection des personnes et du Collectif
interassociatif en santé (CISS) Ile-de-France
Cécile DELVAL – Directrice de l'évaluation, ANSM
Valérie NADJARIAN – Référente essais cliniques, Direction de l'Evaluation, ANSM

Objectifs : Faire le point sur l'activité de l'ANSM sur les essais cliniques et expliquer les grands principes de la nouvelle réglementation européenne ; échanger avec les associations sur cette thématique

Le texte de la nouvelle réglementation européenne vise à renforcer la transparence, à permettre l'harmonisation des pratiques, et à faciliter, à promouvoir et simplifier des échanges entre les Etats. L'accent a été mis sur l'avantage d'un guichet unique, l'accélération des traitements, l'accès facilité aux données et la sécurité du système.

Dans le cadre de la mise en œuvre de ce nouveau règlement, l'ANSM a lancé une phase pilote avec les différents acteurs (représentants des CPP, promoteurs industriels et académiques) pour se préparer à l'application de ce nouveau règlement. Cette phase pilote a pour objectif de définir les modalités d'articulation entre les différents acteurs (notamment ANSM et CPP) en termes organisationnel et en termes de délais.

Les associations souhaitent être davantage impliquées dans la phase pilote en vue de la mise en application du règlement européen en France. Il a été souligné la nécessaire clarification sur la place et le rôle des comités de protection des personnes (CPP) en soulignant l'enjeu éthique, dont ses aspects scientifiques. La question des modalités d'attribution des dossiers aux différents CPP lors de la mise en place du règlement européen a été évoquée.

Une question a été posée sur la compétence des CPP et rappelé qu'ils n'étaient pas des comités d'experts. Ils fonctionnaient de façon pluridisciplinaire et, si cela s'avérait nécessaire, un expert extérieur pouvait être sollicité.

Au cours des échanges, les associations ont souligné qu'il pouvait y avoir un obstacle de la langue pour l'accès à l'information, même si une partie est accessible en langue française. Cela peut paraître insuffisant au regard des informations disponibles en anglais (protocole de l'essai, les avis rendus, la publication des résultats des essais).

Par ailleurs, l'articulation entre le règlement européen et la Loi Jardé a été évoquée.

Il a été rappelé que les CPP n'étaient pas des comités d'expert.

L'importance de la gestion et de la prévention des conflits d'intérêts a été soulignée lors des échanges. L'ANSM a rappelé que, dans le domaine des produits de santé, la prévention des conflits d'intérêts repose sur la transparence avec une obligation de rendre publics les liens d'intérêts.

3) Atelier 3 - Pédiatrie : Activités de l'Agence et collaborations avec l'ANSM

Modérateur : Catherine VERGELY – Directrice de l'association d'ISIS (Association des parents et des enfants traités à l'Institut Gustave Roussy) ; Dany NGUYEN-BONNET (ANSM) en soutien
Nadia BAHMAD - Chef du pôle « Accès à l'innovation-développement », Direction de l'évaluation, ANSM
Sylvie BENCHETRIT – Référente pédiatrie, Direction de l'évaluation, ANSM et Delegate au PDCO (comité Pédiatrique) à l'EMA.
An LÊ – Chef de produits « Homéopathie, médicaments à base de plantes, préparations et ASMF », Direction des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations, ANSM
Jean-Marc PINARD – Neuropédiatre, UF de Neurologie Pédiatrique à l'hôpital Raymond Poincaré de Garches et de Neurochirurgie Pédiatrique à la Fondation de Rothschild de Paris.

Objectifs : Informer sur le travail actuel de l'Agence aux niveaux national et européen dans le domaine de la pédiatrie et recueillir les témoignages des associations sur les problématiques actuelles ; implication des associations dans le travail de l'Agence et à travers les consultations de l'Agence européenne du médicament (EMA), y compris en vue la révision du règlement européen prévue en 2016.

La présentation de Sylvie Benchetrit a permis de faire un point sur l'activité de l'ANSM en matière de développement des spécialités en pédiatrie, avec la contribution du Groupe de Travail Pédiatrique afin de pouvoir développer des médicaments qui correspondent aux besoins en pédiatrie en France et en Europe. L'agence est fortement impliquée au Comité Pédiatrique (PDCO) à l'EMA, crée grâce au règlement pédiatrique européen, qui évalue les besoins pédiatriques et les développements des spécialités au moyen notamment des Plans d'Investigations Pédiatriques, mais aussi dans des avis scientifiques ou des recommandations de surveillance. De plus, des recommandations en pédiatrie et groupes de travaux européens, à l'EMA, et si possible en coordination avec la FDA, ont été réalisés dans différents secteurs thérapeutiques cliniques (ex. échelles d'évaluation), pour les enfants de chaque catégorie d'âge, ainsi que sur les formulations et la préclinique, afin de permettre de développer adéquatement les médicaments, travail préalable nécessaire en vue d'obtenir les AMM. Ce travail en amont des AMM a été accéléré ces dernières années. Notamment, l'Agence est impliquée dans la révision du règlement européen en 2016, en lien avec le PDCO.

A noter que les associations de patients sont représentées au niveau européen (3 représentants).

L'ANSM travaille actuellement en collaboration avec les professionnels et les associations notamment sur les listes des besoins thérapeutiques dans les différents domaines médicaux. En effet, le PDCO de l'EMA a établi de telles listes qui doivent être adaptées aux pratiques en France.

En outre, le questionnaire destiné aux enfants et aux adolescents proposé par le PDCO vise à recueillir leurs témoignages et avis sur la prise de médicaments et sur les essais cliniques. L'ANSM invite les associations à solliciter leurs réseaux (voir « Questionnaire destiné aux enfants et aux adolescents - Avis sur les médicaments »). Les questionnaires remplis peuvent être envoyés à l'EMA au PDCO avant le 30 mai (date reportée au mois de septembre 2015) :

Dr Franca Ligas, paediatric medicines offices, European Medicines Agencies, 30 Churchill Place London E14 5EU, United Kingdom ; ou bien par e-mail Children@ema.europa.eu

En pratique un certain nombre de prescriptions en pédiatrie nécessitent la mise en œuvre de préparations magistrales et hospitalières dès lors que les spécialités disponibles ne sont pas adaptées à l'enfant. An Lê en a rappelé le cadre réglementaire, en faisant en particulier un bilan sur les préparations hospitalières en pédiatrie qui sont télédéclarées à l'ANSM par les pharmacies hospitalières, dès lors qu'elles sont préparées à l'avance et stockées.

Le Dr Pinard a donné des exemples de contribution de la part des experts externes du groupe de travail pédiatrie de l'ANSM dans les dossiers de médicaments et recommandations générales, et a illustré les enjeux à travers sa pratique.

Les associations remontent d'importantes difficultés en pratique. Les problématiques des familles des patients sont très concrètes (formes galéniques inadaptées, absence de médicaments dans certaines pathologies pédiatriques) et les associations demandent à être davantage informées et associées aux travaux de l'Agence. En effet, il est perturbant pour les familles d'avoir des prescriptions de médicaments non adaptés aux enfants.

Les familles expriment un grand besoin d'information sur les produits qu'ils sont amenés à utiliser, sur la sécurité, le bon usage, la pharmacocinétique, etc. en cas d'utilisation des préparations magistrales ou des spécialités transformées ne correspondant plus, de fait, à la spécialité autorisée (par exemple, les comprimés écrasés ou les gélules ouvertes). Cependant, la difficulté d'accès à cette information réside essentiellement dans le fait que l'information des autorités de santé ne peut porter que sur des produits autorisés pour la mise sur le marché (c'est-à-dire disposant d'une AMM) et dans le cadre des mentions explicitées dans l'AMM et la notice patient.

Comme souligné lors de cet atelier, les rencontres avec les différents acteurs (les autorités de santé, les associations de patients et les industriels) permettraient d'exposer ensemble les différents points de vue et de mettre les différents acteurs au même niveau d'information, notamment en préparation de la révision du règlement pédiatrique européen en 2016. Les associations demandent une collaboration plus étroite en matière de pédiatrie avec l'ANSM et les autres acteurs du développement des produits pharmaceutiques.

4) Restitution des ateliers et conclusion en plénière

Cette journée a été un moment d'échanges libres et informels destinés à progresser ensemble dans une démarche proactive et constructive

Le travail sur les thématiques abordées ce jour se poursuivront au cours de l'année en lien continu avec les associations de patients

L'Agence organisera la 4^e Journée d'information et d'échanges avec les associations de patients. Ce sera l'occasion de faire un point, notamment sur ces thématiques, et travailler sur d'autres sujets de préoccupation partagés par tous. Un sondage a été mis en ligne sur le site Internet de l'Agence et a été envoyé aux participants :

https://sites.google.com/a/sante-ansm.fr/journee-d-information-et-d-echanges-avec-les-associations-de-patients/fiche_appreciation