

Comité d'Interface

Entre l'ANSM et les Associations de Patients et d'Usagers du Système de Santé

Réunion du 26 mai 2015

Participants :

Représentants de l'ANSM	
Dominique MARTIN	Directeur général ANSM
Dany NGUYEN	Chargée d'information au pôle Information des professionnels et du public
Tiphaine CANARELLI	Chef de pôle information au pôle Information des professionnels et du public, Direction de la communication et de l'information
Marie-Laure VEYRIES	Référente information scientifique à la Direction de la surveillance
Suzanne COTTE	Directrice de la Communication et de l'information
Brigitte HEULS	Directrice des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques
Caroline SEMAILLE	Directrice des médicaments anti-infectieux en hépato-gastro-entérologie, dermatologie et maladies métaboliques rares
Nathalie RICHARD	Directrice adjointe des médicaments en neurologie, psychiatrie, antalgie, rhumatologie, pneumologie, ORL, ophtalmologie, stupéfiants
Maxime FRIN	Stagiaire, Direction de la communication et de l'information
Représentants des associations de patients et d'usagers du système de santé	
Jean-Pierre FOURNIER	Actions traitements/TRT5
Hélène POLLARD	Sol En Si/TRT5
Magalie LEO	Le CISS (Collectif inter associatif en santé)
Gisèle KESLER	UFC Que Choisir
Marie LANTA	Ligue nationale contre le Cancer
Anne BADOUX	UFCS/Familles rurales
Jean LAFOND	Vaincre la mucoviscidose
Hélène GAILLARD	Association maladie foie enfants
Jacques BERNARD	Maladies rares info service

ORDRE DU JOUR

I.	Introduction et actualités de l'Agence -----	3
II.	Programme de travail 2015-2016 -----	4
III.	Mesures mises en œuvre par l'ANSM pour améliorer la sécurité des médicaments -----	6
	1. Exemples de produits concernés par de récentes mesures : valproate, isotrétinoïne, dompéridone et vaccins contre les rotavirus	6
	2. Focus sur le plan d'actions de l'ANSM sur les benzodiazépines.....	7
IV.	Conclusion -----	8

La séance est ouverte à 14 heures 15, sous la présidence de Dominique MARTIN.

I. Introduction et actualités de l'Agence

Différents points sont abordés en ce début de séance :

Il est tout d'abord rappelé que le comité d'interface avec les associations de patients sera renouvelé en 2016, et que la procédure de renouvellement des membres sera donc lancée à la rentrée prochaine.

Plusieurs points d'actualité ont ensuite été évoqués, notamment :

Appel à projets associations de patients 2015 : calendrier des prochaines étapes

L'ANSM a lancé le 15 février 2015 la quatrième édition de l'appel à projets associations. Dix huit candidatures ont été reçues à la date de clôture le 15 avril 2015. Les résultats seront publiés au début du mois de septembre 2015.

Nouvelle réglementation européenne des essais cliniques : lancement de la phase pilote en France

Dans le cadre de l'application du nouveau règlement européen relatif aux essais cliniques, une phase pilote est mise en place. Une réunion de lancement a lieu le 29 juin 2015. L'Agence prévoit la participation des associations de patients. Les associations de patients sont de plus en plus souvent mises à contribution en ce qui concerne l'évaluation ou la conception des protocoles d'essais cliniques, comme cela a été signifié dans le nouvel avis aux promoteurs émanant de l'Agence.

Note post réunion :

Les documents présentant la phase pilote en France sont disponibles sur le site de l'ANSM :

- Présentation Règlement européen Essais cliniques de médicament : mise en place d'une phase pilote (30/06/2015)

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/7bc6d0943b438c053ead38f8d4ffc8fd.pdf

- Essais cliniques de médicaments déposés dans le cadre de la Phase pilote de l'ANSM et au CPP -Guide pratique d'information pour les demandeurs (30/06/2015)

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/5fa5c1b24c945d2eeb6e81142698d065.pdf

Renforcement des activités de pharmaco-épidémiologie

L'ANSM renforce son activité de pharmaco-épidémiologie au travers de la création de deux plateformes de pharmaco-épidémiologie ayant pour but de mettre en place des études sur l'usage des produits de santé en France et sur leur sécurité d'emploi en vie réelle.

Dans le cadre des activités de surveillance, il est d'autre part important de noter qu'une actualisation des bonnes pratiques de pharmacovigilance est en cours et qu'une consultation publique sur ce sujet devrait être menée de juillet à septembre 2015, avant une publication prévue en fin d'année 2015.

Valproate de sodium et ses dérivés (Dépakine, Dépakote, Dépamide, Micropakine et génériques)

Ces médicaments sont indiqués dans l'épilepsie ou dans le traitement des accès maniaques des troubles bipolaires en cas de contre-indication ou d'intolérance au lithium. Ces substances sont commercialisées depuis plus de 40 ans. Dès l'octroi de l'AMM de la Dépakine en 1986, des mises en garde successives ont été émises à propos de l'utilisation en cas de grossesse du Valproate et de ses risques tératogènes. Au fil des années, de nouvelles études et de nouvelles données ont mis en évidence chez les enfants exposés au valproate pendant la gestation, des risques de développement de troubles neuro-développementaux comme un retard intellectuel, des problèmes psychomoteurs et l'autisme.

Compte tenu de ces nouveaux éléments, une réévaluation du rapport bénéfice/risque a été décidée au niveau européen et initiée en 2013. Cette réévaluation a abouti fin 2014 et a été à l'origine du renforcement des mises en garde sur ce médicament avec notamment la modification des conditions de prescription et de délivrance au niveau français comprenant :

- la limitation de la primoprescription aux spécialistes (neurologues, pédiatres et psychiatres) ; le renouvellement par tout médecin restant possible au cours de l'année ;
- la mise en place d'un document de consentement à destination des patients (formulaire d'accord de soins) ;
- la mise en place d'un suivi renforcé pour les patients utilisant ce produit, le bénéfice/risque devant être réévalué régulièrement et au moins une fois par an, notamment pour les femmes en cas d'entrée dans la puberté, ou lors d'un désir de grossesse ou d'une grossesse.

Pour accompagner la mise en place de ces mesures, une lettre d'information a été envoyée par l'ANSM en mai 2015 à tous les professionnels de santé concernés. De plus, des documents d'information destinés aux professionnels de santé et aux patientes (ou leurs représentants) ainsi que le formulaire d'accord de soins ont été mis en ligne sur le site de l'Agence en parallèle. Une lettre aux professionnels de santé reprenant ces informations et ces documents sera adressée également par les laboratoires concernés.

Il est précisé qu'un point sur le groupe de travail réglementaire européen des essais cliniques figurera à l'ordre du jour du prochain comité d'interface qui se tiendra à l'automne 2015.

II. Programme de travail 2015-2016

En préambule, un retour est fait sur la 3^{ème} journée d'information et d'échanges avec les associations de patients qui s'est déroulée le 12 mars 2015.

Le compte rendu de cette manifestation est en ligne sur le site Internet de l'ANSM :
http://ansm.sante.fr/content/download/78769/998037/version/1/file/CR_Journees-Association-Patient_12-03-2015.pdf

1. Les médicaments en pédiatrie : proposition de constitution d'un groupe de travail attaché au comité d'interface entre l'ANSM et les associations de patients

Les associations ont exprimé leurs sujets de préoccupation notamment dans le cadre de l'atelier dédié à ce sujet lors de la Journée du 12 mars 2015 (voir compte rendu). Il a été convenu de mettre en place un sous-groupe de travail avec les associations intéressées par cette thématique. Ce groupe sera rattaché au comité d'interface des Associations de patients et des Usagers du Système de Santé et travaillera en lien avec le sous-groupe « innovation » du comité d'Interface entre l'ANSM et les Industriels.

Par ailleurs, il est rappelé qu'un questionnaire établi au niveau de l'Agence européenne du médicament (EMA), a été diffusé en France. Ce questionnaire vise à recueillir le vécu, le ressenti des enfants à propos de la prise de médicaments et de la participation aux essais cliniques. Les associations sont à nouveau vivement invitées à diffuser cette information afin de favoriser le nombre des réponses. Il est fortement recommandé que les représentants d'associations accompagnent la diffusion de ce questionnaire, notamment en expliquant l'activité du Comité des médicaments pédiatriques de l'EMA. Ce Comité est chargé notamment de l'évaluation des PIPs (Plans d'Investigations Pédiatriques) qui encadrent les programmes de développement en qualité, préclinique et clinique des médicaments destinés à la population pédiatrique. Le PDCO vérifie la réalisation du programme d'études tel que prévu par les PIPs préalablement à toute nouvelle demande d'AMM.

Nous invitons les associations à diffuser les questionnaires qui peuvent être demandés aux adresses suivantes :

- Sylvie.Benchetrit@ansm.sante.fr (représentante de l'ANSM au PDCO)
- Children@ema.europa.eu

La date limite de réponse est le 15 décembre 2015.

2. Autres points à intégrer dans le programme de travail du comité d'interface

Il est convenu d'intégrer :

- problématiques de tensions d'approvisionnement des médicaments
- les essais cliniques et en particulier la mise en œuvre du règlement européen en France
- la déclaration des effets indésirables.

L'ANSM invite les membres à adresser par écrit les autres thèmes qu'ils souhaiteraient voir aborder en séance à la Direction de la communication et de l'information.

III. Mesures mises en œuvre par l'ANSM pour améliorer la sécurité des médicaments

Exemples de produits concernés par de récentes mesures : isotrétinoïne, dompéridone et vaccins contre les rotavirus

Mesures concernant l'isotrétinoïne

L'isotrétinoïne orale (Acnetrait, Contracné, Curacné et Procuta) est un rétinoïde (médicament dérivé de la vitamine A) indiqué en deuxième intention dans le traitement de l'acné sévère lorsque les traitements classiques comportant des antibiotiques systémiques et un traitement topique n'ont pas été efficaces.

L'isotrétinoïne expose à un risque tératogène et à des risques potentiels de troubles psychiatriques, qui font chacun l'objet d'une surveillance spécifique. Afin d'encadrer la prescription de cette molécule, plusieurs mesures ont été mises en place concernant le risque tératogène mais il a été constaté que de nombreux médecins ne respectaient pas systématiquement ces mesures. Une première étude menée à partir de données de l'Assurance Maladie entre 2007 et 2013 a en effet mis en évidence un non-respect de la prescription d'isotrétinoïne orale en 2^{ème} intention dans 1 cas sur 2 et une seconde étude, menée également à partir de données de l'Assurance Maladie sur la même période, ne retrouve pas de test de grossesse à l'instauration du traitement comme le prévoit l'autorisation de mise sur le marché (AMM), dans 1 cas sur 3.

En conséquence, l'Agence a pris la décision de restreindre la cible des prescripteurs. Désormais, la prescription initiale d'isotrétinoïne sera restreinte aux 4 000 dermatologues recensés sur le territoire français. Le renouvellement des ordonnances pourra être fait par les médecins généralistes.

Cette restriction des conditions de prescription et de délivrance permet de cibler l'ensemble des prescripteurs qui initient le traitement. Ainsi, ils recevront de façon systématique l'ensemble des documents de minimisation des risques de l'isotrétinoïne orale indispensables à la prescription.

Mesures concernant le dompéridone

Pour rappel, la dompéridone est un antiémétique antagoniste de la dopamine autorisé en France depuis 1980. Les risques cardiaques liés à l'utilisation de cette molécule sont connus et confirmés suite à une réévaluation européenne lancée en 2013. Suite à cette réévaluation, il a été précisé que le rapport bénéfice-risque demeurait positif dans l'indication restreinte au « soulagement des symptômes de type nausées et vomissements » chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant. En conséquence, de nouvelles recommandations visant à minimiser les risques cardiaques ont été mises en place, notamment en ce qui concerne la restriction de l'indication, des doses et la durée du traitement. De nouvelles contre-indications ont d'autre part été ajoutées et les médicaments fortement dosés en dompéridone ont été retirés du marché en septembre 2014.

Mesures concernant les vaccins contre les rotavirus

Les vaccins destinés à lutter contre les rotavirus (Rotateq et Rotarix) sont indiqués dans la prévention des gastro-entérites causées par des infections à rotavirus, chez les nourrissons de six semaines et plus. Ces vaccins sont commercialisés en France depuis mai 2006 et janvier 2007. Au total, plus d'un million de doses ont été distribuées.

A l'issue du bilan de pharmacovigilance dressé entre 2014 et 2015, un risque d'invaginations intestinales aiguës survenant au cours du mois suivant l'injection a été détecté, ayant pu conduire

dans de rares cas au décès de l'enfant. A la fin du mois de mars 2015, l'Agence a rappelé, au travers d'une lettre aux professionnels de santé, la nécessité de sensibiliser les parents sur les symptômes potentiels d'invagination devant les conduire à consulter, sans délai, leur médecin (douleurs abdominales, pleurs répétés et inhabituels de l'enfant, vomissements, présence de sang dans les selles, ballonnements abdominaux et/ou fièvre élevée).

Le Haut conseil de la santé publique (HCSP) a émis par la suite, en avril 2015, un avis sur la suspension de la recommandation de vaccination des nourrissons contre les infections à rotavirus en population générale.

Focus sur le plan d'actions de l'ANSM sur les benzodiazépines

L'ANSM indique que 131 millions de boîtes de benzodiazépines ont été vendues en 2012. La majorité des benzodiazépines est représentée par les anxiolytiques et les hypnotiques. En outre, malgré une diminution de la consommation des benzodiazépines en France observée à partir de 2000, la consommation a repris à partir de 2010.

Au regard des données de l'Assurance Maladie, il apparaît que la consommation individuelle des benzodiazépines a augmenté. Au total, 11,5 millions d'euros de Français ont en effet consommé au moins une fois des benzodiazépines en 2012.

Le profil des consommateurs de benzodiazépines est ensuite détaillé. Ces derniers sont essentiellement des femmes, dont l'âge médian est de 56 ans. En France, 18 % des femmes de plus de 65 ans consomment des benzodiazépines hypnotiques, tandis que 33 % consomment des benzodiazépines anxiolytiques. En outre, 35 % des consommateurs de benzodiazépines ne respectent pas leur posologie. Il est également à noter que 22 % des consommateurs sont traités simultanément par deux benzodiazépines. Enfin, la majorité des prescripteurs de benzodiazépines est composée de médecins généralistes.

Par ailleurs, l'ANSM fait savoir que plus de la moitié des consommateurs de benzodiazépines hypnotiques et anxiolytiques sont concernés par une consommation de plus de trois mois ; étant rappelé que la consommation des hypnotiques doit pourtant être restreinte à un mois. En pratique, de nombreuses prescriptions s'étendent sur une durée supérieure. Dix sept pourcent des consommateurs de benzodiazépines hypnotiques n'interrompent d'ailleurs jamais leur traitement, cette consommation sur le long terme étant particulièrement inquiétante. *A contrario*, plus de la moitié des utilisateurs de benzodiazépines sont concernés par une seule et unique délivrance au cours du suivi.

Les effets indésirables liés à la consommation des benzodiazépines sont principalement des problèmes psychiatriques, des affections du système nerveux, des chutes et malaises, ainsi qu'un usage abusif, une pharmacodépendance et des risques de soumission chimique (en particulier avec le clonazépam). Les risques de chutes et de malaises augmentent avec l'âge et la consommation. Enfin, la prise de benzodiazépines présente un risque de démence et de survenue de la maladie d'Alzheimer.

Dans ce contexte, l'Agence et les autorités sanitaires ont mis en place de nombreuses mesures en vue de favoriser le bon usage des benzodiazépines. Ces mesures concernent :

- l'harmonisation des RCP ;
- l'encadrement de la prescription et de la délivrance des benzodiazépines (flunitrazépam et clonazépam en particulier) ;
- les arrêts de commercialisation du tétrazépam et du flunitrazépam.

En complément de ces mesures, l'Agence propose de :

- limiter la durée de prescription de l'ensemble des benzodiazépines à quatre semaines, à l'exception des benzodiazépines utilisées dans le traitement de l'épilepsie ;
- généraliser la prescription des benzodiazépines sur les ordonnances sécurisées ;
- adapter le conditionnement des benzodiazépines aux conditions de prescription et de délivrance afin de limiter le risque d'abus.

Le 20 juin 2013, la Commission des Stupéfiants a émis un avis favorable sur ces propositions.

L'Agence rappelle en conclusion que la prescription des benzodiazépines répond à des indications précises qui ne sont pas remises en cause mais qu'il faut diminuer la consommation excessive de ces spécialités et leur mésusage. Il est rappelé que la Haute autorité de santé (HAS) a examiné récemment le remboursement des anxiolytiques et des hypnotiques et a proposé en juillet 2014 de baisser le taux de remboursement de 10 de ces spécialités à 15% (versus 65%).

Il est également précisé qu'il sera prochainement proposé au Ministère de la santé un plan d'actions et d'information sur les benzodiazépines, en lien avec les autres institutions concernées (HAS et CNAM). Les associations partagent le souci des autorités de mettre un terme à l'habitude de consommation des benzodiazépines non justifiée constatée sur le territoire.

IV. Conclusion

Dominique MARTIN remercie les membres du Comité d'Interface d'avoir assisté à cette rencontre.

L'ordre du jour étant épuisé, la séance est levée à 16 heures 40.

Pièce jointe : QUESTIONNAIRE DESTINE AUX ENFANTS ET ADOLESCENTS - Avis sur les médicaments

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' is purple, 'n' is green, 's' is blue, and 'm' is purple.

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Comité d'interface entre l'ANSM et les associations de patients et d'usagers du système de santé

**Séance du 26 mai 2015 de 14h à 16h30
ANSM - salle A012**



Comité d'interface entre l'ANSM et les associations de patients et d'usagers du système de santé – 6^e réunion

Ordre du jour

- ◆ **Introduction et actualités de l'Agence**

(30 min)

- ◆ **Programme de travail du comité d'interface entre l'ANSM et les associations 2015-2016**

Tous (1h10 d'échange)

- ◆ **Mesures mises en œuvre par l'ANSM pour améliorer la sécurité des médicaments**

- ***Exemples de produits concernés par de récentes mesures : valproate, isotrétinoïne, dompéridone et vaccins contre les rotavirus***

(20 minutes)

- ***focus sur le plan d'actions de l'ANSM sur les benzodiazépines***

(10 minutes de présentation - 10 minutes d'échange)

- ◆ **Conclusion (10 minutes)**



Comité d'interface entre l'ANSM et les associations de patients et d'usagers du système de santé – 6^e réunion

- ◆ Introduction et actualités de l'Agence

(30 min)

- ◆ **Programme de travail du comité d'interface entre l'ANSM et les associations 2015-2016**

Tous (1h10 d'échange)

- ◆ Mesures mises en œuvre par l'ANSM pour améliorer la sécurité des médicaments

- *Exemples de produits concernés par de récentes mesures : valproate, isotrétinoïne, dompéridone et vaccins contre les rotavirus*

(20 minutes)

- *focus sur le plan d'actions de l'ANSM sur les benzodiazépines*

(10 minutes de présentation - 10 minutes d'échange)

- ◆ **Conclusion** (10 minutes)



Comité d'interface entre l'ANSM et les associations de patients et d'usagers du système de santé – 6^e réunion

◆ Introduction et actualités de l'Agence

(30 min)

◆ Programme de travail du comité d'interface entre l'ANSM et les associations 2015-2016

Tous (1h10 d'échange)

◆ Mesures mises en œuvre par l'ANSM pour améliorer la sécurité des médicaments

- ***Exemples de produits concernés par de récentes mesures : valproate, isotrétinoïne, dompéridone et vaccins contre les rotavirus***

(20 minutes)

- ***focus sur le plan d'actions de l'ANSM sur les benzodiazépines***

(10 minutes de présentation - 10 minutes d'échange)

◆ Conclusion (10 minutes)



Valproate et dérivés

Dépakine, Dépakote, Depamide, Micropakine et génériques (1)

Nouvelles conditions de prescription et de délivrance chez les filles, les adolescentes, les femmes en âge de procréer.

Molécules indiqués dans le traitement de l'épilepsie partielle ou généralisée chez l'adulte et chez l'enfant et en deuxième intention dans le traitement des épisodes maniaques du trouble bipolaire

◆ Effets tératogènes et risque élevé de malformations congénitales, notamment des anomalies de fermeture du tube neural. Ce risque de malformations congénitales est en moyenne de 3 à 4 fois plus élevé que celui de la population générale.

◆ Les risques liés à une exposition au cours de la grossesse font l'objet d'une surveillance nationale depuis sa mise sur le marché de ce produit.

◆ Conditions de prescription

La prescription par un spécialiste et le recueil de l'accord de soins sont obligatoires dès à présent pour les nouvelles patientes, dès que possible et **au plus tard le 31 décembre 2015 pour les patientes en cours de traitement**. Le renouvellement peut être effectué par tout médecin, dans la limite d'un an, au terme duquel une réévaluation du traitement par le spécialiste est requise



Valproate et dérivés

Dépakine, Dépakote, Depamide, Micropakine et génériques (2)

◆ Conditions de délivrance

Pour une patiente en initiation de traitement :

- une prescription initiale annuelle par un spécialiste (neurologue, psychiatre ou pédiatre)
- un accord de soins co-signé par ce spécialiste et la patiente (ou son représentant) à chaque prescription initiale.

Pour une patiente en cours de traitement, la prescription initiale et l'accord de soins seront exigibles au plus tard le 31 décembre 2015.

Les patientes en âge de procréer ou susceptibles de l'être un jour et actuellement traitées par valproate doivent donc consulter un médecin spécialiste au plus tôt, afin qu'il réévalue la nécessité du traitement et qu'il leur fasse signer un accord de soins en cas de maintien du traitement ;



Isotrétinoïne

Roaccutane et génériques

- ◆ Indiqué dans la prise en charge de l'acné sévère en 2^{ème} intention
- ◆ Caractère tératogène de l'isotrétinoïne
- ◆ Programme de Prévention des Grossesses (PPG) est en place depuis 1997 en France et une surveillance spécifique est assurée depuis sa commercialisation.
- ◆ Deux études récentes réalisées à partir des données de l'Assurance Maladie mettent en évidence un respect insuffisant des conditions de prescription et de délivrance.
- ◆ Décision de l'ANSM de restreindre les conditions de prescription et de délivrance de l'isotrétinoïne orale ainsi que de renforcer les mesures de minimisation des risques.
- ◆ **Prescription initiale** d'isotrétinoïne orale désormais réservée aux dermatologues. **Renouvellements** de prescription par tout médecin.
- ◆ Cette restriction des conditions de prescription et de délivrance permet de cibler l'ensemble des prescripteurs qui initient le traitement. Ainsi, ils recevront dorénavant de façon systématique l'ensemble des documents de minimisation des risques de l'isotrétinoïne orale indispensables à la prescription.

Dompéridone (Motilium, Peridys et génériques) (1)

- ◆ Antiémétique antagoniste de la dopamine autorisé en France depuis 1980
- ◆ Récente réévaluation européenne du rapport bénéfice/risque après observation de nouveaux cas d'**effets indésirables cardiaques graves** (2013-2014, France rapporteur et Belgique co-rapporteur)
- ◆ Auparavant l'ANSM a émis une lettre aux professionnels de santé (6/12/2011)
- ◆ **Le rapport bénéfice/risque de la dompéridone reste positif** pour le soulagement des symptômes de type nausées et vomissements chez l'adulte, les adolescents et l'enfant.
- ◆ de **nouvelles recommandations visant à minimiser les risques cardiaques** ont été mise en place et notamment la restriction de l'indication, des doses, de la durée du traitement.

Dompéridone (Motilium, Peridys et génériques) (2)

- ◆ **L'indication est limitée** au « soulagement des symptômes de type nausées et vomissements »

- ◆ **Nouvelles posologies recommandées**

l'ANSM demandent aux professionnels de santé qu'ils prescrivent à **la dose efficace la plus faible possible et pour une durée de traitement la plus courte possible**, ne devant pas dépasser généralement une semaine.

- ◆ **De nouvelles contre-indications** ont été ajoutées :

- patients présentant une insuffisance hépatique modérée ou sévère
- affections qui allongent ou qui pourraient affecter la conduction cardiaque
- affections cardiaques sous-jacentes telles qu'une insuffisance cardiaque congestive,
- prise concomitante de médicaments qui allongent l'intervalle QT ou d'inhibiteurs puissants du cytochrome P450 3A4.

- ◆ Les médicaments fortement dosés en dompéridone ont été retirés du marché en septembre 2014.

- ◆ A présent, **surveillance renforcée** par les autorités sanitaires en raison de leurs effets indésirables cardiaques graves



Vaccins contre les rotavirus (RotaTeq et Rotarix)

- ◆ Vaccins oraux indiqués chez les nourrissons à partir de l'âge de 6 semaines dans la prévention des gastro-entérites causées par des infections à rotavirus
- ◆ Commercialisés en France depuis mai 2006 et janvier 2007 : plus d'un million de doses distribuées
- ◆ Bilan de pharmacovigilance 2014-2015 ; conclusions transmises à l'Europe
- ◆ Risque d'invagination intestinale aiguës survenant dans le mois suivant l'injection (47 cas notifiés) ayant pu conduire dans de rares cas au décès de l'enfant
- ◆ Information de l'ANSM fin mars 2015 sur la nécessité de sensibiliser les parents aux signes évocateurs (douleurs abdominales, pleurs répétés et inhabituels de l'enfant, vomissement, présence de sang dans les selles, ballonnements abdominaux et/ou fièvre élevée) devant les conduire à consulter sans délai leur médecin
- ◆ Avis du HCSP le 21/04/2015 : suspension de la recommandation de vaccination des nourrissons contre les infections à rotavirus en population générale



Comité d'interface entre l'ANSM et les associations de patients et d'usagers du système de santé – 6^e réunion

- ◆ Introduction et actualités de l'Agence

(30 min)

- ◆ Programme de travail 2015-2016

Tous (1h10 d'échange)

- ◆ Mesures mises en œuvre par l'ANSM pour améliorer la sécurité des médicaments

- *Exemples de produits concernés par de récentes mesures : valproate, isotrétinoïne, dompéridone et Rotarix*

(20 minutes)

- *focus sur le plan d'actions de l'ANSM sur les benzodiazépines*

(10 minutes de présentation - 10 minutes d'échange)

- ◆ **Conclusion** (10 minutes)