

# ansm

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

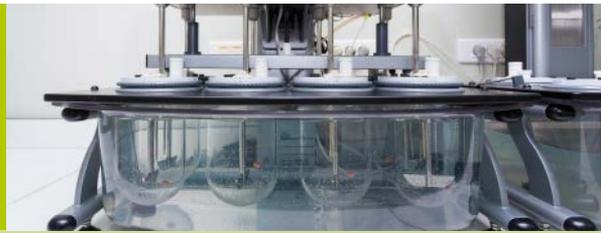


2015

Synthèse  
d'activité

Pour des  
produits de santé  
sûrs, efficaces,  
innovants et  
accessibles

# FAITS MARQUANTS 2015



## 01 JANVIER

- ◆ Vaccination contre les infections invasives à méningocoques de sérotype C : l'ANSM accompagne les recommandations du Haut Conseil de Santé publique en situation de pénurie de ces vaccins
- ◆ Publication d'un document descriptif de l'évaluation clinique des dispositifs médicaux dans le cadre du marquage CE
- ◆ Plasma thérapeutique sécurisé par solvant-détergent : de PSL à médicament, changement de statut juridique
- ◆ Lancement de l'Appel à projets de recherche

## 02 FÉVRIER

- ◆ Lancement de l'Appel à projets pour les associations de patients
- ◆ Bromocriptine indiquée dans l'inhibition de la lactation : résultats de la réévaluation du rapport bénéfice/risque

## 03 MARS

- ◆ RTU baclofène : premières données collectées et rappel sur les modalités de prescription
- ◆ Avastin 25 mg/ml : avis favorable de la commission bénéfice/risque pour une recommandation temporaire d'utilisation (RTU)
- ◆ Vaccination contre les rotavirus : rappel du risque d'invaginations intestinales aiguës du nourrisson et de leur prise en charge
- ◆ Implants mammaires : mise en place d'un groupe d'experts sur les risques éventuels de lymphomes anaplasiques à grandes cellules (LAGC)
- ◆ RTU Velcade dans le traitement de l'amylose AL non IgM et de la maladie de Randall
- ◆ Troisième journée d'information et d'échanges avec les associations de patients

## 04 AVRIL

- ◆ Ibuprofène à forte dose dans le traitement de la douleur : recommandations européennes vis-à-vis du risque cardio-vasculaire
- ◆ Hydroxyzine (Atarax® et génériques) dans la prise en charge des manifestations mineures de l'anxiété, la prémédication à l'anesthésie générale et le traitement symptomatique de l'urticaire : nouvelles restrictions d'utilisation pour réduire le risque d'allongement QT
- ◆ Préviscan (fluidione) : changement de couleur des comprimés pour limiter le risque d'erreurs médicamenteuses
- ◆ Vaccination contre les infections invasives à méningocoques de sérotype C : fin de la tension d'approvisionnement
- ◆ Inspection du lactarium du CHU de Caen, à la suite de plusieurs décès de nouveau-nés hospitalisés dans le service de néonatalogie

(signalement parvenu à l'ARS de Basse Normandie). Suspension de l'autorisation de fonctionnement du lactarium jusqu'à mise en conformité. Reprise de fonctionnement en juin 2015

- ◆ Systèmes d'électrocoagulation en arthroscopie : communication sur les bons gestes pour prévenir le risque de brûlure cutanée

## 05 MAI

- ◆ Publication des résultats de l'étude des prescriptions d'isotrétinoïne orale en France de 2007 à 2013 et de celle sur le respect des recommandations relatives aux tests de grossesse dans le cadre du programme de prévention des grossesses de l'isotrétinoïne orale en France. Restriction de la prescription initiale de l'isotrétinoïne orale aux dermatologues en parallèle
- ◆ Statines dans le traitement du cholestérol : mise en garde et renforcement des précautions d'emploi face au risque de myopathie nécrosante immuno-médiée (troubles musculo-squelettiques)
- ◆ Valproate et dérivés (Dépakine®, Dépakote®, Dépakide®, Micropakine® et génériques) dans la prise en charge de l'épilepsie et des troubles bipolaires : annonce du renforcement des conditions de prescription et de délivrance face au risque élevé de malformations congénitales et au risque accru de troubles neurodéveloppementaux
- ◆ Inscription de nouveaux cannabinoïdes de synthèse sur la liste des stupéfiants
- ◆ Mercure dans les amalgames dentaires : actualisation des données (publication d'un rapport)
- ◆ Logiciels et applications mobiles en santé : information sur les obligations réglementaires au regard du marquage CE
- ◆ RTU Thalidomide Celgène dans plusieurs indications
- ◆ Ouverture du nouvel Intranet de l'ANSM

## 06 JUIN

- ◆ Saxagliptine (Onglyza® et Komboglyze®) dans le traitement du diabète de type II : lancement d'une réévaluation de l'ensemble des données face au risque de mortalité par infection
- ◆ Mycophénolate : nouvelles contre-indications et mesures de prévention en raison du risque tératogène du médicament
- ◆ Humalog : mise à disposition d'une nouvelle concentration à 200 UI/mL pour prévenir le risque d'erreurs
- ◆ Reconstruction mammaire : décision d'interdiction de mise sur le marché, de distribution, d'importation et d'utilisation du dispositif Strattice™
- ◆ Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* : rappel de la réglementation aux fabricants
- ◆ Dispositifs implantables et particules métalliques : création d'un comité scientifique spécialisé temporaire sur la toxicité des particules métalliques libérées par les dispositifs médicaux implantables



- ◆ Implants mammaires : création d'un comité scientifique spécialisé temporaire sur « implants mammaires et lymphomes à grandes cellules »
- ◆ Réunion d'information sur le nouveau règlement européen relatif aux Essais cliniques de médicaments
- ◆ RTU Avastin dans le traitement de la forme néovasculaire de la DMLA
- ◆ Ouverture à l'ANSM du portail européen de soumission électronique des procédures centralisées (Common Repository)

**07 JUILLET**

- ◆ Publication du rapport sur les risques liés à l'utilisation de produits de santé à des fins d'amaigrissement
- ◆ Hydrate de chloral dans la sédation de l'enfant pour les examens à visée diagnostique : utilisation strictement réservée à la réalisation de certains examens diagnostiques (IRM et EFR) dans le cadre de pathologies graves de l'enfant
- ◆ Olmésartan dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle seul ou en association avec d'autres traitements antihypertenseurs : rappel du risque de survenue d'entéropathie grave
- ◆ Vaccination contre les infections à papillomavirus humains (HPV) : lancement d'une évaluation des risques de syndrome régional douloureux complexe (SRDC) et de syndrome de tachycardie posturale orthostatique (SPTO) à la suite d'une vaccination anti-HPV
- ◆ Désinfection des endoscopes : bilan des signalements de matériovigilance de 2010 à 2013
- ◆ L'ANSM accompagne la transplantation de microbiote fécal et son encadrement par les Essais cliniques
- ◆ Signature du contrat d'objectifs et de performance (COP) de l'ANSM
- ◆ RTU Circadin
- ◆ Signature de la convention relative au transfert à la CCI Paris-Île-de-France de la gestion des certificats d'exportation

**08 AOÛT**

- ◆ Prothèses totales de hanche : réalisation de la première étude sur la sécurité des prothèses de hanche à partir des données de l'Assurance maladie
- ◆ RTU Verapamil dans le traitement prophylactique de l'algie vasculaire de la face

**09 SEPTEMBRE**

- ◆ Vaccination anti-HPV et risque de maladies auto-immunes : publication d'une étude ANSM-CNAMTS rassurante
- ◆ Mise en garde sur l'utilisation du test PAPP-A IMMULITE dans le dépistage de la trisomie 21 pendant la grossesse : arrêt d'utilisation du test sur échantillon congelé
- ◆ Lancement de la phase pilote en vue de l'application du nouveau règlement européen sur les Essais cliniques
- ◆ Lancement d'un appel à candidatures pour renouveler les commissions consultatives

**10 OCTOBRE**

- ◆ Quinolones administrées par voie générale : rappel du profil de sécurité
- ◆ Annonce de la reprise progressive de l'approvisionnement en spécialités pour instillations intravésicales à base de BCG (Immucyst, Oncotice, BCG médac)
- ◆ Accompagnement de la rupture d'approvisionnement des spécialités à base de benzathine benzylpénicilline indiquées dans le traitement de la syphilis et dans la prévention du rhumatisme articulaire aigu
- ◆ Mise en garde sur l'augmentation des signalements d'intoxications pédiatriques au cannabis par ingestion accidentelle
- ◆ Dispositifs médicaux utilisés en néonatalogie et en pédiatrie stérilisés à l'oxyde d'éthylène : mise en œuvre de la norme NF EN ISO 10993-7

**11 NOVEMBRE**

- ◆ Deuxième journée d'information et d'échanges avec les CRPU
- ◆ Vaccination contre les infections à papillomavirus humains (HPV) : les autorités européennes concluent à l'absence de lien entre la vaccination contre le HPV et la survenue de syndrome régional douloureux complexe (CRPS) et le syndrome de tachycardie posturale orthostatique
- ◆ Lève-personnes : communication sur les bons gestes pour préserver la sécurité des patients
- ◆ Résultats du contrôle du marché sur les tests urinaires sur bandelette utilisés en cas de suspicion d'infection urinaire
- ◆ RTU Stelara dans le traitement de la maladie de Crohn
- ◆ Lancement d'un appel à candidatures pour renouveler les groupes de travail de l'Agence
- ◆ Publication du rapport « Consommation d'antibiotiques et résistance aux antibiotiques en France : nécessité d'une mobilisation déterminée et durable »

**12 DÉCEMBRE**

- ◆ Suspension temporaire de l'activité de la société Stallergènes en décembre 2015 suite à une inspection par l'Agence conduite en novembre 2015
- ◆ Journée scientifique destinée à présenter les résultats des 16 projets retenus dans le cadre des appels à projets lancés depuis 2012
- ◆ RTU Truvada dans la prophylaxie pré-exposition au VIH chez les patients à haut risque
- ◆ Adoption par le conseil d'administration de la charte de déontologie de l'ANSM
- ◆ Réalisation d'une enquête pour mesurer les attentes et les perceptions des différents publics de l'ANSM



## CHIFFRES CLÉS 2015



Pour consolider sa nouvelle organisation et conforter son ancrage auprès de ses partenaires publics ou privés en France et en Europe, l'ANSM a poursuivi en 2015 un ambitieux programme de travail sur la base des 4 orientations stratégiques de son contrat d'objectifs et de performance signé en juillet 2015 :

- > favoriser un accès rapide à l'innovation pour les patients
- > garantir la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie
- > consolider les liens de l'ANSM avec les parties prenantes et améliorer leur implication
- > renforcer l'efficacité de l'Agence et poursuivre sa modernisation.

L'année 2015 montre notamment une hausse des indicateurs en matière de sécurité et de surveillance des produits de santé dans plusieurs domaines d'actions. L'Agence semble également gagner en visibilité auprès de ses publics.

Le rapport d'activité 2015 en est l'illustration. Il témoigne de l'implication et de l'engagement de son personnel au service du patient et du public.



### FAVORISER un accès rapide à l'innovation pour les patients

- ◆ 10 216 patients inclus dans le dispositif des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) de cohorte pour des médicaments
- ◆ 12 175 patients en initiation de traitement inclus dans le dispositif des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) nominatives
- ◆ 1 799 Essais cliniques dont 928 pour des médicaments et 236 pour des dispositifs médicaux
- ◆ 93 nouveaux médicaments autorisés dans le cadre de la procédure européenne centralisée dont 10 pour lesquels la France a été rapporteur [*médicaments innovants contenant une nouvelle substance active et dont l'indication thérapeutique est le traitement de certaines affections (SIDA, cancer, maladies neurodégénératives, diabète, maladies auto-immunes et maladies virales), médicaments issus des biotechnologies et des thérapies innovantes, médicaments orphelins indiqués dans le traitement des maladies rares, graves*]
- ◆ 502 AMM délivrées, dont 339 médicaments génériques, dans le cadre des procédures européennes décentralisées et de reconnaissance mutuelle et de la procédure nationale. [*Une AMM correspond à une spécialité et une forme pharmaceutique*]
- ◆ La France (par le biais des laboratoires de contrôle de l'ANSM) est le premier État membre libérateur de vaccins sur le marché français et européen
- ◆ Financement de 11 projets de recherche académique
- ◆ 30 rencontres avec les porteurs de projets innovants

## CHIFFRES CLÉS 2015



### GARANTIR la sécurité des produits de santé

#### Médicaments

- ◆ 2 800 substances actives sont commercialisées en France, dont 30 % de médicaments génériques
- ◆ 115 substances actives entrent dans le programme de révision systématique des médicaments autorisés avant 2008.
  - ◆ 52 ont déjà été réévaluées dont 21 ont fait l'objet d'un arbitrage européen
  - ◆ 22 médicaments ont été suspendus ou retirés du marché
  - ◆ 25 ont fait l'objet d'une restriction d'emploi ou d'un renforcement de leur conditions de surveillance
- ◆ 47 089 cas d'effets indésirables ont été recueillis par les centres régionaux de pharmacovigilance dont 2 338 signalés par des patients ; 29 469 par les laboratoires pharmaceutiques
- ◆ 2741 erreurs médicamenteuses ont été enregistrées en 2015 et 1 702 défauts de qualité
- ◆ L'ANSM a géré 391 ruptures d'approvisionnement avec recherche d'alternatives thérapeutiques pour les produits indispensables

#### Produits sanguins et produits biologiques issus du corps humain

- ◆ 7 301 effets indésirables ont été déclarés en hémovigilance chez des receveurs de produits sanguins labiles
- ◆ 527 effets indésirables ont été reçus en biovigilance [organes – tissus – cellules – lait maternel et produits thérapeutiques annexes]

#### Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

- ◆ 16 194 effets indésirables ont été déclarés en matériovigilance (dispositifs médicaux) par le réseau (dont 685 concernaient des prothèses mammaires PIP) et 34 par les patients
- ◆ 1 355 effets indésirables ont été déclarés en réactovigilance (dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*)

#### MOBILISER l'inspection et le contrôle en laboratoire

- ◆ 630 inspections ont été réalisées en 2015 dont 11 % inopinées et 7 % hors Union européenne [matières premières 14 % ; essais cliniques 7 % ; laboratoires pharmaceutiques 35 % ; fabricants de dispositifs médicaux 18 %]
- ◆ 4 524 bulletins d'analyse issus des travaux en laboratoire ont été produits, dont 4 150 pour des médicaments, des matières premières et des produits biologiques

#### CONSOLIDER les liens avec les parties prenantes

- ◆ 110 points d'information
- ◆ 23 rapports d'expertise
- ◆ 2,5 millions de visiteurs sur le site internet
- ◆ Plus de 1 200 demandes de journalistes ayant fait l'objet de plus de 5 000 articles de presse
- ◆ 129 demandes CADA (commission d'accès aux documents administratifs) adressées à l'ANSM



143/147 boulevard Anatole France  
F-93285 Saint-Denis Cedex  
Tél.: +33 (0) 1 55 87 30 00

[ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr)  
[twitter.com/ansm](https://twitter.com/ansm)

- ◆ 2 142 avis rendus par le service de déontologie de l'expertise
- ◆ 11 projets de recherche financés sur la sécurité d'emploi des produits de santé
- ◆ Soutien à 6 projets pilotés par des associations de patients axés sur le bon usage et la réduction des risques liés à l'utilisation des produits de santé pour un montant de 149 110 euros
- ◆ 5 nouvelles conventions de partenariat (DGCCRF, InUS, l'Université Paris Est Créteil ou DASS de Nouvelle Calédonie, Chambre de commerce et d'industrie de la région Paris-Île-de-France)
- ◆ Participation à 23 comités de pilotage de plans nationaux de santé publique
- ◆ Participation à l'élaboration de 23 textes réglementaires européens et 91 nationaux parus

## RENFORCER l'efficienne de l'Agence et poursuivre sa modernisation

- ◆ 70 % des modifications d'AMM dématérialisées
- ◆ 95 % des SUSARs transmises par voie électronique
- ◆ 8 audits internes pour l'activité d'inspection
- ◆ 1 rapport d'enquête interne sur la gestion des conflits d'intérêts
- ◆ 2 audits européens (pharmacovigilance et contrôle en laboratoire)
- ◆ 988 ETP au 31 décembre 2014
- ◆ 3 317 jours de formation
- ◆ 45 ans, âge moyen des agents
- ◆ 72 % de femmes
- ◆ 137 millions d'euros : budget exécuté