

## Compte-rendu synthétique

### Quatrième rencontre du groupe de travail Swissmedic rassemblant les associations d'aide aux patients et de défense des consommateurs

Vendredi 13 février 2015, de 14h15 à 17h15

Swissmedic Hallerstrasse 7, 3000 Berne, salle de réunion H 44

#### Ordre du jour

1.	<b>Compte-rendu de la dernière réunion</b> Aucun amendement.
2.	<b>Mot de bienvenue et introduction</b> Cordula Landgraf, responsable du Networking, souhaite la bienvenue aux participants à l'occasion de la quatrième réunion du groupe de travail. Ensuite, les représentants de Swissmedic et des associations d'aide aux patients et de défense des consommateurs se présentent rapidement.
3.	<b>Approbation de l'ordre du jour</b> L'ordre du jour est adopté tel quel.
4.	<b>Biosimilaires - médicaments biologiques similaires</b> <b>Craintes et inquiétudes des associations d'aide aux patients et de défense des consommateurs</b> Suite la requête de l'Association suisse de la maladie de Crohn et de la colite ulcéreuse (ASMCC), le Professeur Pierre Michetti avait été invité à cette rencontre pour répondre aux craintes et inquiétudes des associations d'aide aux patients et de défense des consommateurs par rapport aux biosimilaires. Le Professeur Michetti a évoqué la variabilité biologique potentielle des différents lots au fil du temps en mettant l'accent sur la « stabilité / validité » du caractère biosimilaire démontré dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché. Ont également été abordées l'extrapolation des indications, les exigences particulières en matière de pharmacovigilance et les dénominations des biosimilaires (nécessité d'éviter les confusions). Dans l'ensemble, l'on peut retenir la conclusion suivante : les biosimilaires suscitent encore de nombreuses questions et controverses, de nature à la fois scientifique et réglementaire, qui mettent en lumière le besoin d'accords et d'harmonisation dans le contexte législatif international.  Dans le cadre de ses activités de coopération internationale, Swissmedic suit de près les évolutions mondiales dans le secteur des biosimilaires et participe activement aux travaux du groupe Biosimilaires de l' <i>International Pharmaceutical Regulators Forum</i> (IPRF ; <a href="https://www.i-p-r-f.org/en/">https://www.i-p-r-f.org/en/</a> ).

5. **Sécurité des médicaments**

**Erreurs d'utilisation de préparations faiblement dosées à base de méthotrexate (MTX) chez des patients atteints de rhumatismes et de psoriasis**

Raoul Kammerlander, Clinical Reviewer de la division Sécurité des médicaments, a expliqué aux participants du groupe de travail, en s'appuyant sur des exemples concrets tirés de la pratique, un cas potentiel d'utilisation erronée de préparations faiblement dosées à base de méthotrexate prescrites dans des indications non oncologiques. En chiffres absolus, l'erreur de dosage la plus fréquente lors de l'utilisation de MTX faiblement dosé est la prescription / l'administration / la prise journalière et non hebdomadaire. Ce surdosage peut déclencher des réactions hématologiques sévères, des inflammations de la muqueuse buccale, gastrique et / ou intestinale, voire le décès. Ces erreurs de dosage sont principalement dues à des problèmes de communication / malentendus entre les spécialistes concernés et le patient, ainsi qu'à un mauvais transfert des informations entre les diverses interfaces professionnelles impliquées (médecin de famille – hôpital, hôpital – hôpital, hôpital – établissement de soins, etc.).

Afin de remédier à ce problème de communication, l'institut entend mettre au point un plan de mesures coordonné de concert avec des associations et des organisations professionnelles (SSPAH, PharmaSuisse, FMH, associations d'aide aux patients, établissements de soins etc.), et prie le groupe de travail ainsi que les organisations représentées qui le souhaitent de le soutenir dans ce projet.

**6. Sécurité des médicaments – annonce d'effets indésirables**

**Réponses de Swissmedic aux questions posées par les associations de patients et de consommateurs (deuxième rencontre du groupe de travail, le 8 septembre 2014)**

Cordula Landgraf et Christoph Küng, chef de la division Sécurité des médicaments, ont répondu aux questions sur les annonces d'effets indésirables qui avaient été posées lors de la deuxième réunion du groupe de travail en indiquant que Swissmedic venait de mettre en place un système d'annonce électronique des effets indésirables de médicaments à l'attention des spécialistes.

De plus amples informations à ce sujet sont disponibles à la page suivante :

<https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00135/00160/02415/index.html?lang=fr>

Dans les deux prochaines années, l'accent sera mis sur la sensibilisation des professionnels de la santé. Cependant, à moyen ou long terme, l'accès à la plate-forme sera en principe élargi de sorte que les patients et les consommateurs qui souhaitent annoncer des EI pourront également l'utiliser. Dans l'intervalle, les patients peuvent toujours s'adresser à un membre du corps médical, directement à Swissmedic, à un centre régional de pharmacovigilance ou encore à l'entreprise concernée.

Cette année encore, Swissmedic a prévu de prendre des mesures pour sensibiliser les milieux spécialisés concernés à la nécessité d'annoncer les effets secondaires, et fournira des informations précises sur le nouveau système dans le cadre de congrès médicaux. Mais les associations de patients et de consommateurs peuvent également jouer un rôle important en l'occurrence, en sensibilisant leurs membres à la nécessité d'annoncer les effets secondaires. Elles pourraient par exemple publier un article sur leur site Internet ou dans leur bulletin d'informations afin d'inciter leurs membres à annoncer les effets indésirables au spécialiste qui a rédigé la prescription ou remis la préparation, et expliquer le principe de l'obligation d'annoncer pour les professionnels de la santé.

**7. Autorisation de mise sur le marché de médicaments en Suisse**

**Exigences réglementaires et procédures**

Anna Barbara Stalder, Regulatory Manager, et Sandra Zaugg Kunz, cheffe adjointe de l'unité Case Management 1, ont présenté aux participants du groupe de travail les exigences à respecter pour obtenir une autorisation de mise sur le marché ainsi que la procédure d'autorisation en Suisse. Elles ont ainsi précisé les préparations qui devaient être autorisées par Swissmedic, les documents requis pour introduire une demande d'autorisation de mise sur le marché, les éléments examinés par Swissmedic à cette occasion, les délais d'octroi des autorisations, et ce que signifiait concrètement une autorisation de mise sur le marché.

Faute de temps, seules les demandes d'éclaircissements ont pu être abordées lors de la discussion qui a suivi. Toutefois, les participants ont tous la possibilité de poser leurs questions à Swissmedic après la rencontre (à l'attention de Madame Landgraf), et l'institut répondra à celles-ci lors de la prochaine réunion en mai 2015.

**8. Divers**

- Thématique réglementaire à aborder lors de la prochaine réunion

Le groupe de travail a pris connaissance du programme mis à jour le 13 février 2015.

L'institut abordera le thème de l'information destinée aux patients lors de la prochaine réunion conjointement avec les réponses aux questions sur l'exposé « Autorisation de mise sur le marché de médicaments en Suisse » (voir le point 7).

- Annonce de l'atelier « Public Assessments Reports en Suisse » de Swissmedic

Cordula Landgraf a annoncé l'organisation prochaine par Swissmedic d'un atelier intitulé « Swiss Public Assessment Reports » auquel l'institut souhaiterait inviter les représentants des parties prenantes concernées, et donc également un ou deux représentants du groupe de travail rassemblant les associations d'aide aux patients et de défense des consommateurs.

- Annonce de l'atelier national EUPATI qui se tiendra le 25 mars 2015 à Lausanne

Le 25 mars 2015, l'Académie des patients organisera son événement national à l'attention de la Suisse romande à Lausanne.

Les inscriptions à cette manifestation se font à la page suivante :

<https://docs.google.com/forms/d/1-U6X9QEF9L2kID0-JYFQuDgZQaBoX1TrLiWVccfrEC0/viewform>

**9. Prochaine réunion du groupe de travail**

La prochaine réunion du groupe de travail aura lieu le mercredi 20 mai 2015.

**Annexe :**

**Associations d'aide aux patients et de défense des consommateurs participantes**

- Fédération Romande des Consommateurs (FRC)
- Société suisse de la sclérose en plaques (SEP)
- Conseil positif
- ProRaris, Alliance Maladies Rares – Suisse
- Retina Suisse
- Communauté suisse de travail pour les intérêts des patient-e-s (SAPI)
- Association Suisse du Diabète (ASD)
- Société suisse pour la mucoviscidose (CFCH)
- Organisation suisse de patients pour les personnes atteintes de lymphomes et leurs proches (ho/noho)
- Organisation suisse des patients (OSP)
- Société suisse du psoriasis et du vitiligo (SSPV)
- Société suisse de la spondylarthrite ankylosante (SSSA)
- Association pour la maladie de Wilson (Verein Morbus Wilson)

**Excusés**

- Association suisse de la maladie de Crohn et de la colite ulcéreuse (ASMCC)

**Invité**

- Professeur Pierre Michetti (gastro-entérologie La Source-Beaulieu)