

**Compte-rendu synthétique de la
dix-neuvième rencontre du groupe de travail de Swissmedic avec les associations
d'aide aux patients et de défense des consommateurs**

Mardi 4 décembre 2018, de 14h15 à 17h00
Swissmedic Hallerstrasse 7, 3000 Berne, salle de réunion H44

Ordre du jour

1.	Mots de bienvenue et introduction Madame Landgraf, cheffe du Networking chez Swissmedic, salue les participants à la dix-neuvième rencontre du groupe de travail et fait le point sur la composition actuelle du groupe de travail. La liste à jour des membres est disponible sur le site web de Swissmedic à cette adresse : https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/notre-profil/collaboration/cooperation-nationale/collaboration-avec-des-associations-de-patients-et-de-consommate.html
2.	Approbation de l'ordre du jour L'ordre du jour est adopté tel quel.
3.	Projet pilote « Implication dans l'examen de l'information destinée aux patients » Madame Landgraf fait le point sur l'avancée du projet pilote « Implication dans l'examen de l'information destinée aux patients », qui a été officiellement lancé le 1 ^{er} juillet 2018. Les documents suivants ayant trait à ce processus sont disponibles en trois langues (français, allemand et anglais) : <ul style="list-style-type: none">• Processus,• Introduction / Liste de contrôle,• Document relatif à la garantie de la confidentialité des données de la Liste des représentants des associations de patients,• Document relatif à la confidentialité et à la restriction d'utilisation des données de l'information destinée aux patients. En décembre 2018, trois entreprises pharmaceutiques avaient fait part de leur intérêt par rapport à une participation à ce projet pilote. Une demande a déjà été adressée à l'une des associations de patients participantes à ce projet pilote, qui a répondu positivement. Aussi disposons-nous d'ores et déjà d'un premier candidat pour ce projet pilote.
4.	Le retrait de lots expliqué en prenant pour exemple des produits à base de valsartan A la demande du groupe de travail, Madame Wegenast, cheffe de la division Contrôle du marché des médicaments chez Swissmedic, explique les raisons du retrait des produits à base de valsartan, les mesures prises par Swissmedic, la manière dont la communication a été orchestrée et les enseignements que l'on peut tirer de ce cas. Et de commencer par présenter la chronologie des faits et de résumer les actions, notamment de communication, entreprises par Swissmedic. Le 6 juillet 2018 , les spécialistes et le grand public ont été informés que certains médicaments contenant le principe actif valsartan du fabricant chinois Zhejiang Huahai Pharmaceutical faisaient l'objet d'un retrait du marché en Europe. Il était en effet à craindre que certains lots aient été contaminés au cours de la fabrication par de la N-nitrosodiméthylamine (NDMA), une substance potentiellement cancérigène. Swissmedic a

par ailleurs indiqué que des investigations étaient en cours et que les patients ne devaient en aucun cas interrompre leur traitement sans en avoir préalablement parlé avec leur médecin traitant.

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/news/mitteilungen/valsartane-europerecall-infonews.html>

- Le **11 juillet 2018**, Swissmedic a annoncé le retrait de lots potentiellement contaminés et publié la liste des lots concernés et non concernés.
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/qualitaetsmaengel-und-chargenrueckrufe/retraits-de-lots/recall-Valsartan-Helveharm-Valsartan-HCT-Helveharm.html>
- Le **24 août 2018**, les premiers résultats d'analyses sont portés à la connaissance du grand public et il s'avère que les produits à base de valsartan encore disponibles sur le marché ne sont pas contaminés par la NDMA.
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/news/mitteilungen/valsartan-first-analytical-results-available.html>
- Le **1^{er} octobre 2018**, Swissmedic publie un communiqué annonçant l'élargissement de la portée des analyses à d'autres médicaments dont le principe actif appartient à la famille des sartans.
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/news/mitteilungen/valsartan_ausweitungderuntersuchungen-bishergepruefteaufdemchmarktunbedenklich.html
- Le **5 novembre 2018**, Swissmedic publie un nouveau communiqué confirmant l'innocuité de tous les médicaments prêts à l'emploi à base de sartans disponibles en Suisse, ainsi que les résultats des analyses de teneur en NDMA.
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/valsartan-schweiz-sartans-are-safe-in-respect-of-NDMA.html>
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/news/specials/sartans-ndma-test-results.html>
- Le **14 novembre 2018**, Swissmedic publie un communiqué pour faire savoir que son laboratoire a détecté dans plusieurs lots de médicaments contenant le principe actif valsartan des traces de la nitrosamine NDEA (N-nitrosodéthylamine), à des quantités supérieures à la concentration considérée comme inoffensive. D'où le retrait du marché des lots concernés de Valtan-Mepha, Co-Valtan-Mepha et Amlodipin-Valsartan-Mepha.
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/news/mitteilungen/erneut_verunreinigtvalsartan-medikamentengefunden.html

5. Résumé (version abrégée) du SwissPAR compréhensible pour les non-initiés

Le porte-parole de Swissmedic, Lukas Jaggi, fait le point sur l'avancée des travaux relatifs au résumé compréhensible pour les non-initiés du rapport d'expertise suisse (appelé « SwissPAR »). Ce résumé du rapport d'évaluation, qui s'adresse au grand public, est une synthèse la plus compréhensible possible pour les non-spécialistes. Il est publié dans toutes les langues officielles.

Monsieur Jaggi présente le calendrier actuel et explique le concept ainsi que les éléments qui peuvent y figurer.

Ainsi, le premier « SwissPAR » ne devrait pas être publié avant la deuxième moitié de l'année 2019.

Concernant la structure et la présentation, Swissmedic a retenu la « Drug-Facts-Box », (informations-clés sur les médicaments se présentant dans un encadré ; voir article de Lisa M. Schwartz et Steven Woloshin*). Il est envisagé d'y inclure une présentation du rapport bénéfices-risques. Quant à la structure du résumé du SwissPAR, elle devrait se présenter comme suit :

- Titre
- Date de publication
- Texte introductif

- Mise en regard des bénéfices-risques et présentation de l'évaluation du rapport bénéfices-risques
- Brève justification de la décision d'autorisation
- Informations complémentaires / liens

Un premier exemple a été conçu à partir d'un médicament autorisé, qui sera présenté et discuté lors de la rencontre du groupe de travail qui aura lieu en mai prochain.

6. Réunion d'information organisée par Swissmedic sur la révision de la Loi sur les produits thérapeutiques (LPT)

Madame Landgraf rend compte au groupe de travail des deux réunions d'information organisées par Swissmedic pour ses parties prenantes, lors desquelles Swissmedic a présenté de manière exhaustive les modifications opérationnelles et réglementaires qui seront introduites lors de l'entrée en vigueur de la Loi sur les produits thérapeutiques révisée. Les membres du groupe de travail avaient eu la possibilité de participer à ces réunions. L'un d'entre eux, qui y a pris part, se réjouit que cette manifestation ait été riche en informations et se félicite qu'une harmonisation avec les exigences/procédures réglementaires qui sont d'ores et déjà appliquées dans l'UE ait eu lieu dans de nombreux domaines (exemple : plan d'investigation pédiatrique).

Toutes les présentations faites lors de ces réunions ont été mises en ligne sur le site web de Swissmedic :

[Présentations du jeudi 25 octobre 2018](#)

[Présentations du vendredi 9 novembre 2018](#)

7. Divers, synthèses & et prochains rendez-vous

- Les dates des rencontres qui se dérouleront en 2019 sont communiquées. Suite au sondage effectué sous forme d'un doodle pour arrêter les dates, elles seront les suivantes :
 - **Février** : Mercredi 27 de 14h15 à environ 17h15
 - **Mai** : Mardi 21 de 9h30 à environ 16h00
 - **Septembre** : Lundi 9 de 9h15 à environ 12h15
 - **Décembre** : Mardi 3 de 14h15 à environ 17h15
- Compte tenu de l'actualité (mot-clé « Implant Files »), le souhait a été exprimé de traiter lors de la prochaine rencontre le thème des « dispositifs médicaux ».
- Prochaine rencontre : Mercredi 27 février 2019, de 14h15 à environ 17h15

Annexe :

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

- Crohn Colite Suisse
- Patientenorganisation für Spinale Muskelatrophie (Organisation de patients SMA)
- Conseil positif
- Europa Uomo Suisse
- Lymphome.ch Patientennetz Schweiz
- ProRaris, Alliance Maladies Rares – Suisse
- Organisation suisse des patients (OSP)
- Société Suisse pour la Mucoviscidose (CFCH)
- Verein Morbus Wilson (Association pour la maladie de Wilson)

Excusées :

- Société suisse de la sclérose en plaques (Société SEP)
- Société suisse de la spondylarthrite ankylosante (SSSA)
- Fédération Romande des Consommateurs FRC
- Cancer de l'enfant en Suisse
- Retina Suisse
- Swiss Lung & Head-Neck Cancer