

Procès-verbal des résultats**13^e réunion du groupe de travail de Swissmedic avec les organisations de patients et de consommateurs****Vendredi 19 mai, de 9h15 à 16h15**

Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Berne, salle de réunion H44

Ordre du jour**1. Mot de bienvenue et introduction**

Mme Cordula Landgraf, cheffe de la division Networking, souhaite la bienvenue aux participants à la 13^e réunion du groupe de travail, qui prend pour la première fois la forme d'un séminaire. Il est également souhaité la bienvenue aux invités que sont M. Peter Durrer, du Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer (SAKK), et M. Willy Isler, de Forum Cancer Suisse. Mme Mélanie Brulhart est accueillie comme nouvelle représentante de la FRC. Suit une brève présentation de tous les participants.

2. Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour est adopté sans aucune modification.

3. Information destinée aux patients

Mme Carine Werder et Mme Anna Barbara Stalder du secteur Mise sur le marché présentent l'avancée des travaux du sous-groupe de travail constitué en vue de « l'examen de l'information destinée aux patients d'une sélection de médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs (NA NAS HAM) lors de leur autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'un projet pilote ». Elles décrivent un premier projet de processus, qui va maintenant être discuté au sein du sous-groupe de travail et en collaboration avec des représentants de l'industrie.

S'ensuit une présentation du travail de groupe, qui doit servir de base à l'élaboration d'un « guide des bonnes pratiques » lors de l'élaboration d'une information destinée aux patients, en s'appuyant sur l'aide-mémoire existant « Commentaires sur l'information destinée aux patients » (cf.

<https://www.swissmedic.ch/zulassungen/00153/00189/00197/03357/index.html?lang=fr>).

Il est précisé que les titres des rubriques de l'information destinée aux patients sont prescrits par la loi et qu'ils ne peuvent donc pas être modifiés à la légère.

Les suggestions, recommandations et remarques des deux groupes sont récapitulées dans les points suivants (classement aléatoire) :

Texte :

- Police de caractères sans empattement, en noir sur fond blanc (respect des principes appliqués par la presse en ce qui concerne la taille et le type de police ainsi que la largeur des colonnes). Ne pas utiliser de papier translucide.
→ La lisibilité devrait être améliorée.
- Les répétitions devraient être, si possible, évitées (p. ex. dans les rubriques « Quand... ne doit-il pas être utilisé ? » et « Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de... ? »).
- Les mentions fixes devraient être justifiées.

- Les termes techniques réglementaires et les mots étrangers doivent être évités ; à défaut, il faut renvoyer à l'information professionnelle.
- L'ordre dans lequel les informations sont présentées doit être clair et compréhensible et non confus.
- Opter pour des phrases courtes et simples et pour un langage clair et intelligible.

Structure et mise en page :

- Davantage de tableaux, de listes à puces, de pictogrammes, de sous-titres.
- Cohérence et clarté de l'information destinée aux patients.
- Le texte devrait être accompagné d'images expliquant l'administration, p. ex. en cas d'injection. Ces images doivent cependant être d'une taille suffisante et parfaitement compréhensibles.
- Une « information destinée aux patients commune » peut, dans certains cas, nuire à la lisibilité du texte.
- Il faut éviter que les feuillets de l'information destinée aux patients ne se collent les uns aux autres, ce qui rend les pages difficiles à ouvrir.

Recommandations :

- Faire en sorte que la consultation de l'information destinée aux patients soit également possible via une application (code QR).
- Il faut améliorer d'une manière générale la facilité à trouver les informations destinées aux patients. Cette recherche peut être simplifiée par l'insertion de renvois ou de liens, p. ex. vers www.swissmedicinfo.ch (un renvoi pourrait éventuellement aussi être imprimé sur l'emballage du médicament). La recherche d'informations spécifiques pourrait être améliorée par l'insertion d'un lien dans les versions électroniques de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients.
- Les caractéristiques essentielles du produit devraient être énumérées brièvement en dessous de sa dénomination sur www.swissmedicinfo.ch.
- Braille : dénomination du médicament sur le cartonnage ; l'ensemble de l'information destinée aux patients devrait être disponible en braille.
- Rubrique « Effets secondaires » : présentation sous forme de tableau des effets secondaires, mais aussi mention en premier et mise en exergue des effets secondaires importants et dangereux. Présenter la fréquence des effets secondaires et les risques qui leur sont liés et expliquer au patient la procédure à suivre en cas de survenue de tels effets secondaires.
- Rubrique « Utilisations » : si le produit ne peut être pris que sur ordonnance médicale, il pourrait être envisagé de réduire le nombre d'informations figurant dans cette rubrique afin d'éviter toute confusion. Il faudrait cependant y mentionner des indications claires sur la prise du médicament : peut/doit-il être divisé ou écrasé ?, peut-il être pris en cas de grossesse ?, recommandations sur le moment de la prise (avant, après ou pendant les repas), si ce critère peut avoir une incidence sur l'effet clinique du produit, etc.
- L'efficacité du produit doit être expliquée : dans combien de cas agit-il ?, sur quels groupes de patients ?, etc. Ces informations pourraient cependant éventuellement aussi être intégrées dans l'information professionnelle.
- Les informations destinées aux patients devraient également être disponibles pour les préparations qui sont administrées par le médecin.

- Au lieu de faire figurer l'une après l'autre les versions en allemand, français et italien de l'information destinée aux patients, il faudrait imprimer les informations dans les trois langues sur trois colonnes côte à côte (D/F/I).
- Il faudrait déclarer tous les composants du produit ainsi que leur provenance et fournir des données sur le lieu de fabrication du produit.
- Des indications sur la date de péremption après ouverture seraient utiles (mot-clé : *in-use stability*, stabilité en cours d'utilisation).
- Les études réalisées devraient être mentionnées (nombre de patients inclus, pourcentage d'efficacité, etc.).

4. Perspectives et actualités concernant EUPATI

M. David Haerry informe les participants des réalisations obtenues par le projet EUPATI au plan européen pendant ses cinq ans d'existence, en insistant tout spécialement sur le développement et l'utilisation de ce que l'on appelle la « Boîte à outils », qui est l'une des grandes réussites d'EUPATI. Le deuxième cours de formation vient d'être achevé avec succès et les préparatifs en vue d'une troisième session sont déjà en cours. Au total, quatre représentants de la Suisse vont participer à cette formation.

Mme Cordula Landgraf informe les participants de la création de la plate-forme nationale EUPATI en Suisse (EUPATI Suisse), dont l'objectif principal consiste à poursuivre les réalisations d'EUPATI au plan national. EUPATI, l'Académie Européenne des Patients, compte dix-huit plates-formes nationales. Pour de plus amples informations sur EUPATI Suisse, veuillez consulter la page suivante : <https://ch.eupati.eu/fr/>

5. Récapitulation du SwissPAR compréhensible pour le grand public

Mme Cordula Landgraf présente le concept du Swiss Public Assessment Report. Le SwissPAR doit être lancé en Suisse à partir de 2019, dans le cadre de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques. Ce rapport a pour but d'éclairer ses lecteurs sur la décision prise par Swissmedic de délivrer une autorisation de mise sur le marché et d'accroître ainsi la transparence. D'autres autorités comme la FDA (Food and Drug Administration) aux États-Unis, la TGA (Therapeutic Goods Administration) en Australie ou Santé Canada utilisent aujourd'hui déjà ce type de communication. Cependant, dans la mesure où ces rapports sont souvent difficiles à comprendre pour le profane du fait du grand nombre de données scientifiques et de termes techniques qu'ils contiennent, Swissmedic prévoit de rédiger également un récapitulatif du SwissPAR compréhensible pour le grand public. Un tel résumé existe déjà dans d'autres pays. On peut citer ici par exemple l'« EPAR Summary » de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Suit une explication du travail de groupe, pour lequel les participants sont priés d'analyser la situation actuelle en s'appuyant sur les exemples précités (comme l'EPAR Summary de l'Agence européenne des médicaments) et d'élaborer un possible « modèle futur » de récapitulation de ce type. Il est mentionné, en guise de repère pour la préparation d'un modèle possible, ce que l'on appelle la « drug facts box »*, qui regroupe et propose des informations essentielles sous forme de tableau (de type encadré) pour remplacer des paragraphes de texte (*<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3752172/>).

Les résultats du travail de groupe sont récapitulés dans les points suivants (classement aléatoire) :

Situation actuelle :

- Exhaustivité :
Il manque, dans les exemples actuels de rapports public d'évaluation, des données sur le groupe cible auquel le rapport souhaite s'adresser ainsi que sur les raisons pour lesquelles le rapport est rédigé. Les explications concernant les critères

retenus pour les essais cliniques réalisés sont encore insuffisantes et l'importance de ces études pour le patient devrait être présentée de manière plus claire.

- **Compréhensibilité :**

Si l'on veut rendre le rapport plus intelligible, il faudrait travailler davantage avec des titres et sous-titres à la forme interrogative et aérer le texte avec des tableaux. En outre, une meilleure structuration serait souhaitable.

Ce qui manque dans les rapports ayant servi d'exemples, c'est une sorte de « mise en récit » avec un fil rouge reconnaissable expliquant clairement de quel médicament il s'agit, dans quelles études il a été testé et pourquoi il a été autorisé. Le schéma de l'étude et des informations claires sur le produit autorisé ainsi qu'une comparaison avec le traitement standard doivent impérativement être mentionnés. D'une manière générale, les rapports contiennent trop de texte et les termes utilisés sont trop techniques.

Swissmedic devrait veiller à présenter de manière transparente sa responsabilité en tant qu'autorité de surveillance à la fois dans le SwissPAR et dans la récapitulation compréhensible pour le grand public et expliquer précisément ce qui a été autorisé, pourquoi et comment la décision a été prise.

- **Visibilité :**

Le SwissPAR et sa récapitulation compréhensible pour le grand public devraient être publiés sur le site web de Swissmedic. Il faudrait alors faire en sorte que ces documents soient faciles à trouver et aisément accessibles pour qu'ils soient rapidement mieux connus et que le grand public puisse profiter des informations. Il est important de faire clairement savoir quel est le contexte de la récapitulation compréhensible pour le grand public.

« Modèle futur » :

- **Informations :**

La récapitulation compréhensible pour le grand public devrait être rédigée selon le principe suivant : autant d'informations que nécessaire mais pas autant que ce qui est possible. Les critères retenus pour les essais cliniques devraient être bien expliqués. Il faudrait rédiger un message clair sur les trois critères principaux de l'expertise que sont la qualité, l'efficacité et la sécurité et la faire figurer à la fin de la récapitulation en guise de déclaration, mais aussi d'explication sommaire de l'analyse du rapport bénéfice/risque ayant conduit à la décision d'approbation de la demande d'autorisation de mise sur le marché.

Les questions types abordées dans la récapitulation compréhensible pour le grand public devraient se référer à l'information destinée aux patients car une même logique faciliterait la compréhension.

Des liens devraient également être insérés dans la récapitulation, pour permettre aux patients d'obtenir des informations complémentaires. Ces liens vers d'autres sites web (comme pharmawiki.ch, compendium.ch, patientsacademy.eu, etc.) pourraient figurer sous « Informations complémentaires ». Un renvoi vers un site présentant les prix des médicaments pourrait aussi être utile aux patients.

- **Présentation :**

La « drug facts box » est globalement considérée comme une excellente forme de présentation. Elle devrait toutefois être complétée au cas par cas par des informations supplémentaires. Il est donc suggéré d'opter pour une présentation combinant texte et tableau, qui pourrait être modifiée tout en souplesse au besoin. Il serait utile de procéder à un test comparatif entre « encadré seulement » et « texte et encadré ». La présentation des effets secondaires sous forme de « drug facts box » est jugée tout particulièrement adaptée. Il faudrait prévoir une « drug facts box » pour chaque indication afin d'améliorer la compréhension.

À défaut, il serait possible de structurer la récapitulation par questions types (comme dans l'EPAR Summary de l'EMA) et de présenter les informations dans les différentes questions sous forme de graphiques ou de tableaux.

- Proposition de « modèle futur » :
Mentionner en premier les informations essentielles en rédigeant des phrases courtes (brève récapitulation au début du document) puis faire figurer entre deux et cinq représentations graphiques ou tableaux (selon le concept de la « drug facts box ») précisant les données détaillées, comme dans l'EPAR Summary. Il serait également possible de dissocier les bénéfices des risques en optant pour un code de couleurs (bénéfices en vert et risques en rouge).
Par ailleurs, il est important que la récapitulation compréhensible pour le grand public soit régulièrement actualisée tout au long du cycle de vie du médicament. Tout complément apporté au SwissPAR et à sa récapitulation (informations supplémentaires ou faisant suite à une modification de l'information sur le médicament) doit être présenté séparément pour être parfaitement reconnaissable comme tel.
- Visibilité :
Lorsque la récapitulation du SwissPAR compréhensible pour le grand public sera lancée, elle devrait être assortie de mesures de communication adaptées, p. ex. par des communiqués de presse, dépliants, lettres d'information et remarques imprimées sur les notices d'emballage.

6. Conclusion et divers

Mme Landgraf remercie, au nom de Swissmedic, les participants pour la discussion ouverte et la collaboration constructive qui ont eu lieu pendant ce séminaire. Swissmedic se réjouit de recevoir des remarques, retours, souhaits et suggestions sur les deux thématiques « information destinée aux patients » et « récapitulation du SwissPAR compréhensible pour le grand public ». Ces informations seront utilisées comme base lors d'une future révision de l'aide-mémoire « Commentaires sur l'information destinée aux patients » en vue de la conception d'un « guide des bonnes pratiques » et serviront à la rédaction d'un possible modèle de récapitulation du SwissPAR compréhensible pour le grand public. Swissmedic rendra compte de l'évolution de ces deux thématiques selon le plan de travail stratégique lors des réunions du groupe de travail.

Divers :

Il est proposé que Swissmedic informe les participants, lors d'une prochaine réunion, des conditions dans lesquelles des médicaments peuvent être importés légalement en Suisse et de la procédure applicable aux médicaments qui ne sont pas (encore) autorisés dans notre pays (sans risque d'amende pour infraction à la loi sur les produits thérapeutiques). La proposition est intégrée dans la liste des thématiques à aborder par le groupe de travail.

Annexe :

Organisations de patients et de consommateurs participantes

- Europa Uomo Suisse
- Fédération Romande des Consommateurs (FRC)
- Conseil Positif Suisse
- ProRaris, Alliance Maladies Rares – Suisse
- Schweizerische Patientenorganisation für Lymphombetroffene und Angehörige (ho/noho),
(organisation suisse s'adressant aux patients atteints de lymphome ainsi qu'à leur entourage)
- Organisation suisse des patients (OSP)
- Schweizerische Patientenorganisation für Spinale Muskelatrophie (SMA Schweiz),
(organisation suisse de patients pour l'amyotrophie spinale)
- Verein Morbus Wilson (Association pour la maladie de Wilson)

Excusés

- Kinderkrebs Schweiz/Cancer de l'enfant en Suisse
- Retina Suisse
- Communauté suisse de travail pour les intérêts des patient-e-s (SAPI)
- Société suisse pour la mucoviscidose
- Association suisse de la maladie de Crohn et de la colite ulcéreuse (ASMCC)
- Société suisse du psoriasis et du vitiligo (SSPV)
- Société suisse de la spondylarthrite ankylosante (SSSA)

Invités

- Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer (SAKK)
- Forum Cancer Suisse