Compte rendu

39e réunion du groupe de travail de Swissmedic avec les organisations de patients et de consommateurs (OPC)

Mardi 17 juin 2025, de 13h30 à 15h30

Réunion hybride : salle de réunion E138 / MS Teams

Points à l'ordre du jour

1.	**Introduction** Gabriela Zenhäusern souhaite la bienvenue aux participants à la 39e réunion du groupe de travail de Swissmedic avec les organisations de patients et de consommateurs.
2.	**Rapport du Conseil fédéral donnant suite au postulat 20.3456 CSSS-CN :** Intervenant : Christoph Küng Le rapport donnant suite au postulat 20.3456 CSSS-CN Effets médicamenteux indésirables. Pour une meilleure sécurité et une meilleure protection juridique a été approuvé par le Conseil fédéral et publié le 13 juin 2025. Contexe : Ce postulat a été déposé en réaction au rapport établi en réponse au postulat 18.3092 Maury-Pasquier. Scandale de la Dépakine. Analyse de la situation en Suisse, afin de clarifier plusieurs questions complémentaires adressées à Swissmedic et à l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS). Un audit a eu lieu en 2021, qui portait sur la partie du rapport donnant suite au postulat 20.3456 qui concernait Swissmedic. D'autre part, le système de pharmacovigilance de Swissmedic a fait l'objet d'un audit mené par le Contrôle fédéral des finances (CDF) (CDF-23639) en 2023. https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20183092https://www.efk.admin.ch/wp-content/uploads/publikationen/berichte/bildung_und_soziales/gesundheit/23639/23639be-endgueltige-fassung-v04.pdf Contexte relatif au principe actif **valproate** : Bien que les effets secondaires (malformations congénitales et troubles du développement chez des fœtus exposés) étaient connus, le médicament a continué à être prescrit en Suisse à des femmes épileptiques enceintes qui avaient besoin de ce traitement. **Questions / Discussion :** • Les mises en garde ont-elles été émises plus tard en Suisse qu'aux États-Unis, par exemple ? → Ce médicament était utilisé dans un cadre différent (indications différentes). La Suisse a émis une mise en garde peu après l'UE. • Pourquoi a-t-il fallu aussi longtemps pour identifier le lien entre le valproate et les anomalies congénitales ? → Les troubles du développement n'apparaissent souvent que plus tardivement ; de plus, l'épilepsie est elle-même un facteur de risque pour les troubles du développement, à l'instar d'autres antiépileptiques. • Une surveillance basée sur l'IA est-elle effectuée ? → Une telle surveillance n'est établie en matière de sécurité des médicaments ni au niveau international ni chez Swissmedic, mais des essais sont en cours. • Proposition : Lors d'une prochaine réunion, prévoir un point d'information sur l'utilisation de l'IA dans la surveillance du marché (médicaments et dispositifs médicaux) → Approbation générale.

3. Informations sur l'ICH

Intervenante : Gabriela Zenhäusern

Brève présentation du Conseil international d'harmonisation des exigences techniques relatives à l'enregistrement des médicaments à usage humain (International Council Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceutical Products for Human Use, ICH), au sein duquel des autorités de réglementation des produits thérapeutiques et l'industrie se réunissent pour élaborer ensemble des lignes directrices harmonisées au niveau international. Swissmedic est membre de l'ICH et applique ces normes internationales dans les domaines de l'autorisation et de la surveillance des médicaments à usage humain.

Par ailleurs et conformément aux principes de collaboration avec les patientes et patients, plusieurs lignes directrices pertinentes pour les organisations de patients et de consommateurs ont été brièvement présentées. Il a également été mentionné que dans le cadre du cycle de nouveaux sujets de l'ICH pour 2025 (ICH New Topic Cycle 2025), le thème « Natural History Studies and Registry Data to Advance Rare Disease Drug Development », qui avait été proposé par la FDA avec le soutien de Swissmedic, a été approuvé lors de l'assemblée générale de l'ICH, en mai 2025.

En outre, chaque ligne directrice nouvelle ou révisée fait l'objet d'une consultation publique et toutes les personnes intéressées peuvent soumettre des commentaires. Les consultations publiques en cours sont publiées sur le site Internet de Swissmedic : Conseil international d'harmonisation (ICH) (swissmedic.ch).

Enfin, pour rester au fait de l'actualité de l'ICH, il est possible de s'abonner à sa newsletter sur son site Internet : ICH Official web site : ICH

4. ICH E21 Inclusion of Pregnant and Breastfeeding Individuals in Clinical Trials

Intervenante : Julia Djonova

Difficultés liées à l'inclusion des femmes enceintes dans les études cliniques : Jusqu'à présent, les femmes enceintes et allaitantes étaient généralement exclues des études cliniques, pour des raisons à la fois éthiques, scientifiques et réglementaires. Ainsi, lorsqu'une femme enceinte ou allaitante doit prendre certains médicaments, il est actuellement fréquent qu'aucune ou peu de données pertinentes soient disponibles.

Présentation de la nouvelle ligne directrice E21, qui a pour double ambition une harmonisation internationale et une plus grande clarté pour toutes les parties prenantes, y compris le grand public.

Discussion :

- Manque de visibilité du sujet malgré sa pertinence pour la société dans son ensemble → Besoin d'une plus grande attention publique.
- Swissmedic est-il en contact avec une commission d'éthique ? → Dans le domaine des ATMP, pas encore d'échanges directs à ce sujet ; mais il y en a dans d'autres secteurs et au sujet d'autres lignes directrices.
- La ligne directrice encourage-t-elle l'inclusion des femmes enceintes dans les essais cliniques ? → La décision de les inclure ou non incombe en principe au promoteur de l'étude. La ligne directrice fournit un cadre pour la génération de données cliniques fondées sur des preuves et propose des recommandations pratiques pour la planification de telles études. Des représentants de l'industrie participent également à l'élaboration des lignes directrices ICH, raison pour laquelle elles reflètent aussi leurs intérêts.
- Un ensemble robuste de données sur la sécurité, l'efficacité et/ou la pharmacocinétique, y compris précliniques, est un prérequis à toute inclusion.
- Consultation publique : Les contributions de la population sont les bienvenues.

	• Participation des organisations de patients aux groupes de travail de l'ICH ? → Souhaitée, mais aucune représentation adéquate n'a à ce jour été trouvée. Les organisations internationales de patients peuvent contacter l'ICH.
5.	**Conférences de midi : Présentation du concept et premiers retours** Intervenantes : Chantal Britt, Claudia Sutter La série de présentations intitulée « La voix des patients », qui a récemment été lancée chez Swissmedic, s'inspire des « Patient Listening Sessions » organisées par la FDA. Les patient(e)s, leurs proches ou des représentants d'organisations de patients peuvent présenter leurs besoins aux collaborateurs de Swissmedic à travers une intervention structurée autour de deux questions clés : 1. Répercussions de la maladie : évaluation par les patientes et patients 2. Point de vue des patientes et patients sur les approches thérapeutiques actuelles L'objectif est d'organiser environ une conférence de ce type par trimestre. Chaque conférence est ensuite restituée sous forme d'un rapport publié sur l'Intranet de Swissmedic. La première conférence donnée dans ce cadre a eu lieu en mai 2025 et les retours des participant(e)s et des auditeurs(trices) étaient très positifs.
6.	**Divers** • **Nouvelles concernant l'Human Medicines Expert Committee (HMEC)** : Deux représentant(e)s d'organisations de patients ont pu être nommé(e)s en tant qu'expert(e)s extraordinaires dans le cadre d'un projet pilote. • **Optimisation des processus en lien avec les informations destinées aux patients** : Le processus « Implication d'organisations de patients dans l'évaluation de l'information destinée aux patients » est en cours de révision et de simplification, conformément au plan de travail défini. De premières discussions à ce sujet ont eu lieu au sein de Swissmedic. • Le **webinaire** « Putting Patients First: Best Practices for Promoting Accesible Patient-Centric Product Information » aura lieu le 24 juin, avec la participation notamment de Swissmedic (G. Zenhäusern) et de l'EMA (Juan Garcia). Le lien a été envoyé aux membres du GT afin qu'ils puissent s'inscrire s'ils le souhaitent. • La page Collaboration avec des organisations de patients et de consommateurs du **site Internet de Swissmedic** sera remaniée et inclura un lien vers les organisations membres du GT. Swissmedic dressera une liste de liens et la fera parvenir aux membres du GT pour validation. Ajoutons qu'une refonte générale du site Internet de Swissmedic est prévue et que les membres du GT en seront informés. Gabriela Zenhäusern remercie l'ensemble des participants et clôture la séance. La prochaine rencontre se tiendra le **7 octobre** et les membres du GT sont invités à faire part des sujets qu'ils aimeraient aborder.

Annexe

Organisations de patients et de consommateurs représentées

- Long Covid Suisse
- Conseil Positif Suisse
- ProRaris, Alliance Maladies Rares – Suisse
- Association suisse de neurofibromatose (ASNF)
- Fondation Organisation suisse de patients
- Société suisse de la spondylarthrite ankylosante
- Association d'aide aux patients atteints d'amyotrophie spinale (SMA Suisse)