

## Compte-rendu synthétique

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

Lundi 5 décembre 2016, de 14h15 à 17h15  
Swissmedic Hallerstrasse 7, 3000 Berne, salle H44

#### Ordre du jour

|           |   |
|-----------|---|
| <b>1.</b> | <b>Mot de bienvenue et introduction</b><br><br>Cordula Landgraf, responsable de l'unité Networking, salue les participants à l'occasion de la onzième rencontre du groupe de travail et présente une invitée, Madame Nicole Gusset, représentante de la Schweizerischen Patientenorganisation für Spinale Muskelatrophie (SMA-Schweiz), une organisation de patients atteints d'atrophie musculaire spinale, puis brièvement les autres participants.   |
| <b>2.</b> | <b>Approbation de l'ordre du jour</b><br><br>L'ordre du jour est adopté avec quelques légères modifications : <ul style="list-style-type: none"><li>• Il est décidé de reporter la photo de groupe à la prochaine rencontre en raison de plusieurs absences.</li></ul>  |
| <b>3.</b> | <b>Cas récents relevant de la surveillance du marché</b><br><br>Monsieur Christoph Küng, chef de la division Sécurité des médicaments, présente les règles juridiques qui sous-tendent la surveillance du marché et met l'accent sur le système d'annonce, l'obligation d'annoncer et le droit d'annoncer. Et d'expliquer ensuite comment et où les patients peuvent aujourd'hui déjà annoncer les effets indésirables et incidents liés aux produits thérapeutiques : <ul style="list-style-type: none"><li>• En demandant à leur médecin traitant d'annoncer un EI suspecté</li><li>• En appelant directement Swissmedic (formulaire)</li><li>• En appelant directement un Centre régional de pharmacovigilance (CRP)</li><li>• En déposant une annonce par voie électronique sur la plate-forme EIViS<br/><a href="https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00135/00160/02415/index.html">https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00135/00160/02415/index.html</a></li></ul> Monsieur Küng détaille ensuite quelles sont, pour Swissmedic, les différentes étapes du traitement de ces annonces et, le cas échéant, de l'évaluation des signaux qui en découlent.<br><br>Pour illustrer son propos, il s'appuie sur trois exemples concrets de l'actualité récente : <ul style="list-style-type: none"><li>• « Pilule » (contraceptifs)</li><li>• Isotrétinoïne orale (acné)</li><li>• Méthotrexate (indications non-oncologiques)</li></ul> Enfin, la discussion qui a suivi a mis en lumière le fait que les patients ne sont souvent pas informés des différentes possibilités qui s'offrent à eux pour annoncer un effet indésirable d'un médicament et que la communication peut être améliorée par le truchement des professionnels de santé. |

|                  |   |
|------------------|---|
|                  | <p>La thématique « Annonce d'effets indésirables liés aux produits thérapeutiques » et la réflexion autour de la contribution ciblée des organisations d'aide aux patients et de défense des consommateurs à une amélioration en la matière seront intégrées dans le plan de travail stratégique du groupe pour la période 2017-2018.</p>   |
| <p><b>4.</b></p> | <p><b>Réponse de la Direction de Swissmedic par rapport à la proposition du groupe de travail « Prolongation de la phase pilote »</b></p> <p>Les résultats de la phase pilote du groupe de travail de Swissmedic avec des organisations d'aide aux patients et de défense des consommateurs, qui a commencé en mai 2014, ayant été jugés positifs, elle est prolongée de deux années.</p> <p>La Direction de Swissmedic a ainsi suivi la proposition du groupe de travail qui appelait de ses vœux la prolongation de la collaboration fructueuse et son intensification au cours des deux années à venir, notamment dans le but de pouvoir faire valoir davantage le point de vue des patients et des consommateurs dans certains processus définis de Swissmedic.</p> <p>En revanche, compte tenu des dispositions juridiques en vigueur, la Direction ne peut malheureusement répondre favorablement à la demande de remboursement des frais de déplacement occasionnés par les rencontres du groupe de travail. Celui-ci est en effet une opportunité de collaboration offerte par Swissmedic, que chaque organisation concernée décide librement de saisir ou pas.</p>   |
| <p><b>5.</b></p> | <p><b>Réflexions au sujet du plan de travail pour les deux prochaines années</b></p> <p>Madame Landgraf présente le projet de plan de travail stratégique pour les deux prochaines années (2017 – 2018). Le groupe devra prioritairement travailler à la mise en œuvre des possibilités d'implication définies ; quant aux thématiques évoquées à cette fin, elles sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Examen de l'information destinée aux patients au cours de la procédure d'autorisation de certains médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs (NA NAS HAM) dans le cadre d'un projet pilote (durée : 2 ans)</li> <li>• SwissPAR (Swiss Public Assessment Report ; rapport d'évaluation public similaire au « Rapport européen public d'évaluation » (EPAR) de l'Agence européenne des médicaments)<br/>Intégration dans le résumé rédigé à l'intention des profanes des résultats de l'évaluation (« Summary for the Public »)</li> <li>• Rappel d'un produit thérapeutique au niveau des patients</li> <li>• Annonce d'effets indésirables<br/>Amélioration de la notoriété et simplification des possibilités mises à la disposition des patients et ses consommateurs pour annoncer (à Swissmedic) des effets (indésirables) et incidents liés à des produits thérapeutiques</li> <li>• Représentation dans le projet de réorganisation des catégories de remise (basée sur la révision de la loi sur les produits thérapeutiques, LPT<sup>h</sup>2)</li> </ul> <p>Les membres du groupe de travail sont appelés à nous adresser d'ici fin janvier 2017 leurs avis et commentaires relatifs au projet de plan de travail stratégique, dont l'adoption est inscrite à l'ordre du jour de notre prochaine rencontre du 10 février prochain.</p> |
| <p><b>6.</b></p> | <p><b>Présentation de l'Association pour la maladie de Wilson</b></p> <p>Monsieur Beat Meyer, initiateur, membre fondateur et président, ainsi que Monsieur Urs Rüegg, Ph.D. Professeur de pharmacologie à l'Université de Genève, présentent l'Association pour la maladie de Wilson.</p> <p>Cette association a été fondée en 2012, mais le groupe d'entraide existe depuis 2002. Elle offre informations, conseils et aide aux personnes concernées, participe à des conférences et à des actions d'information du grand public. L'Association pour la maladie de Wilson est</p>   |

à but non lucratif.

Cette présentation a aussi été l'occasion d'expliquer ce qu'est la maladie de Wilson en abordant plusieurs aspects : génétique, physiopathologie, manifestations cliniques et traitements actuellement disponibles.

Pour de plus amples informations : <http://www.morbus-wilson.ch/>

## 7. Aspects administratifs et prochaines étapes

Les quatre prochaines dates de rencontre pour 2017, qui ont été mises au vote et adoptées à la majorité des voix exprimées, sont les suivantes :

- **vendredi 10 février 2017** 9h15-12h30
- **vendredi 5 mai 2017** Journée complète (atelier)
- **jeudi 7 septembre 2017** 9h15-12h30
- **jeudi 14 décembre 2017** 9h15-12h30

## **Annexe :**

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

- ProRaris, Alliance Maladies Rares – Suisse
- Association suisse de la maladie de Crohn et de la colite ulcéreuse (ASMCC)
- Communauté suisse de travail pour les intérêts des patient-e-s (SAPI)
- Organisation suisse s'adressant aux patients atteints de lymphome ainsi qu'à leur entourage (Ho/noho)
- Association pour la maladie de Wilson (Verein Morbus Wilson)
- Conseil positif (Positivrat)
- Organisation suisse des patients (OSP)
- Patientenorganisation für Spinale Muskelatrophie (SMA) *en tant qu'invité*

### **Excusées :**

- Retina Suisse
- Fédération Romande des Consommateurs
- Cancer de l'enfant en Suisse
- Société Suisse pour la Mucoviscidose (CFCH)
- Société suisse du psoriasis et du vitiligo (SSPV)
- Société suisse de la spondylarthrite ankylosante (SSSA)