

TUT'RENTRÉE N°2:

UE6: INITIATION À LA CONNAISSANCE DU MÉDICAMENT

PHARMAZOÏDE/PITT-CHOUN/TU-LE-SENS-MON-GROS-GOLGI



Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite.

Structures de régulation des médicaments:

✓ PLAN :

1. ANSM
2. EMA
3. AMM
4. HAS
5. SMR/ASMR

Structures de régulation des médicaments:

✓ ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) :



- Établissement public administratif sous la tutelle du Ministère chargé de la Santé
- www.ANSM.sante.fr
- 1000 personnes y travaillent
- 140 M€ budget de fonctionnement
- Mode matriciel

Structures de régulation des médicaments:

✓ ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) :



➤ **Mode matriciel:**

- Groupes de travail (27)
- Comités techniques (4)
- Comités d'interface (3)
- Commissions consultatives (4)

Structures de régulation des médicaments:

✓ ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) :

- Créée par la loi du **29 décembre 2011** relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

➔ Remplace l'AFSSAPS depuis **le 1er mai 2012**.

- Elle en reprend :

- Les missions
- Les droits
- Les obligations

- Elle est dotée de nouvelles :

- Responsabilités
- Missions
- Pouvoirs et moyens renforcés

Structures de régulation des médicaments:

✓ ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) :

➤ Les missions centrales:

1) Délivre les AMM nationales

1) Accès équitable à l'innovation pour tous les patients

1) Garantir la sécurité d'emploi, l'efficacité et la qualité des produits de santé à usage humain **tout au long de leur cycle de vie :**

PRÉ-AMM → POST-AMM

➔ Médicaments , produits biologiques, dispositifs médicaux, produits cosmétiques, produits de tatouage, produits biocides...

Structures de régulation des médicaments:

✓ ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) :

➤ Les missions centrales:

4) L'ANSM est **engagée au niveau européen et international:**

- Évaluation
- Contrôle en laboratoire
- Inspection sur site

☑ *Médicaments vétérinaires* ➔ **ANSES**

Structures de régulation des médicaments:

✓ ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) :

➤ Les nouvelles missions :

- 1) Favoriser un accès rapide à l'innovation thérapeutique avant l'obtention de l'AMM: **ATU/RTU**
- 2) Mesurer régulièrement l'évolution du **rapport bénéfice/risque** des médicaments commercialisés:
 - Médicaments objets récents d'un signal de PV ou d'une perte d'efficacité
 - Les médicaments dont l'AMM fait l'objet d'un renouvellement
 - Les médicaments anciens, autorisés en France avant 2005

Structures de régulation des médicaments:

✓ ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) :

➤ Les nouvelles missions :

3) Développer l'information et sa diffusion auprès:

- Des patients
- Des professionnels de santé
- Des relais professionnels et sociétés savantes
- De la presse

Structures de régulation des médicaments:

✓ ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) :

➤ Les nouvelles missions :

4) Faire évoluer les relations avec les professionnels de santé et les patients :

- **Groupes de travail** impliquant les professionnels de santé
- Appels à projets pour promouvoir des initiatives associatives visant à favoriser le bon usage des produits de santé et à en réduire les risques
- Participation d'**associations** de patients et d'usagers du système de santé

Structures de régulation des médicaments:

✓ ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) :

➤ Les nouvelles missions :

5) Mieux encadrer la publicité:

- Autorisation préalable pour toute publicité sur les médicaments à destination des professionnels de santé
- Interdiction de publicité pour tout médicament en cours de réévaluation du rapport B/R à la suite d'un signalement de PV.
- Autorisation préalable de publicité pour les dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé

Structures de régulation des médicaments:

✓ EMA (European Medicines Agency / Agence Européenne du Médicament) :



- Organisme **centralisé** de l'UE
- Londres
- www.ema.europa.eu
- Médicaments à usage humain et vétérinaire
- Délivre les **AMM en procédure centralisée**

Structures de régulation des médicaments:

✓ EMA (European Medicines Agency / Agence Européenne du Médicament) :

- **7 comités scientifiques:**

- **CHMP:** Comité des médicaments à usage humain.
- **CVMP:** Comité des médicaments à usage vétérinaire.
- **COMP:** Comité des médicaments orphelins.
- **PDCO:** Comité pédiatrique.
- **HMPC:** Comité des médicaments à base de plantes.
- **CAT:** Comité des thérapies innovantes.
- **PRAC:** Comité de pharmacovigilance.

Structures de régulation des médicaments:

✓ EMA (European Medicines Agency / Agence Européenne du Médicament) :

!!! Les décisions de l'EMA sont validées par la Commission Européenne avant d'être appliquées et s'imposent à l'Espace économique européen !!!

Structures de régulation des médicaments:

✓ Les autorisations de mise sur le marché (AMM):

- Sous la responsabilité de **l'EMA** et/ou de **l'ANSM**
- Préalable obligatoire à toute commercialisation (sauf cas particulier des ATU)
- Le médicament doit répondre à des exigences en termes d'**efficacité**, de **sécurité** et de **qualité de fabrication**

Structures de régulation des médicaments:

✓ Les autorisations de mise sur le marché (AMM):

➤ Communautaires:

- Centralisées:

- Dossier déposé à l'**EMA**: le **CHMP** l'évalue et transmet ses conclusions à la **Commission Européenne** qui accorde ou non l'AMM

- .

- Obligatoire pour les médicaments de **biotechnologie** et ceux demandant le statut de **médicament orphelin**

- AMM valable dans tout l'espace économique européen

Structures de régulation des médicaments:

✓ Les autorisations de mise sur le marché (AMM):

➤ Communautaires:

- Reconnaissance mutuelle:
 - Dossier déposé dans l'un état membre (AMM nationale)
 - Extension possible aux autres états s'ils en sont d'accord
 - AMM identique dans ces différents états

Structures de régulation des médicaments:

✓ Les autorisations de mise sur le marché (AMM):

➤ Communautaires:

- Décentralisée:

- Dossier déposé dans plusieurs pays (dont un choisi comme état de référence)
- Si l'AMM est accordée, elle l'est par les autres états membres simultanément

Structures de régulation des médicaments:

✓ Les autorisations de mise sur le marché (AMM):

➤ Nationale:

- Si le médicament est destiné à être commercialisé uniquement sur le territoire national
- Procédure devenue très **rare**
- Sous la responsabilité de **l'ANSM**

Structures de régulation des médicaments:

✓ Les autorisations de mise sur le marché (AMM):

➤ Devenir des AMM:

- Publiée au **JO**
- Valable **5 ans** ➔ doit être réévaluée
- Peuvent être **suspendues ou retirées** pour des problèmes de sécurité, des défauts d'efficacité, de qualité ou une utilisation non conforme aux conditions définies dans l'AMM

Structures de régulation des médicaments:

✓ HAS (Haute Autorité de Santé) :



- Autorité publique **indépendante** à caractère scientifique dotée de la personnalité morale. **Créée en 2004.**
- Evalue l'**intérêt médical** des produits de santé, **propose ou non le remboursement des médicaments par l'Assurance Maladie.**
- Comprend la **Commission de transparence** qui propose l'inscription sur la liste des spécialités remboursables en fonction du niveau de **SMR** et d'**ASMR**.

Structures de régulation des médicaments:

✓ SMR (Service Médical Rendu) :

- Dossiers évalués par la **Commission de transparence de la HAS** après obtention de l'AMM.
- Evalue le produit dans sa pathologie selon **5 critères**:
 - Efficacité et EI
 - Place dans stratégie thérapeutique
 - Gravité de l'affection
 - Caractère préventif, curatif, symptomatique
 - Intérêt pour la santé publique
- Apprécie l'**efficacité** du produit dans l'**absolu** et non comparativement.
- Permet à **l'UNCAM de définir le taux de remboursement**.
- **4 niveaux de SMR** : Important (majeur), modéré, faible mais justifiant le remboursement, insuffisant.

Structures de régulation des médicaments:

✓ SMR (Service Médical Rendu) :

- Le taux de remboursement est proposé par **l'UNCAM** (Union des caisses d'Assurance maladie):
 - **100%** (ancienne vignette blanche barrée)
 - **65%** (ancienne vignette blanche)
 - **30%** (ancienne vignette bleue)
 - **15%** (ancienne vignette orange)

Structures de régulation des médicaments:

✓ ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu) :

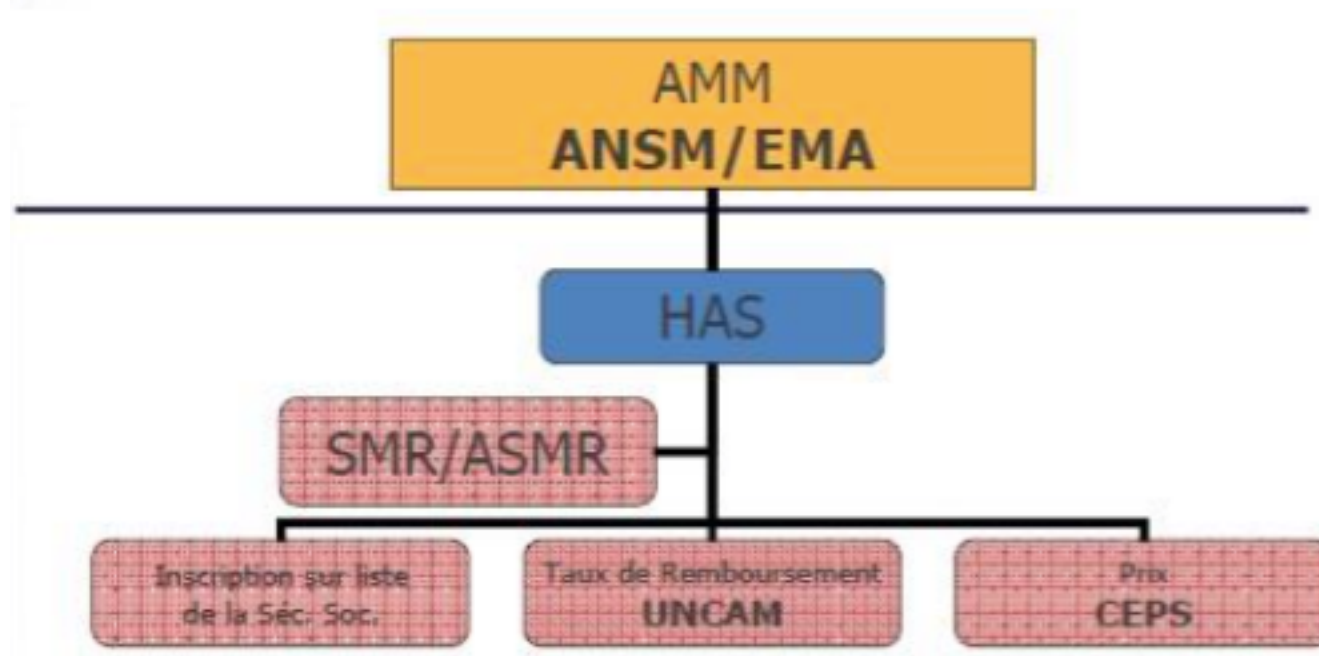
- Dossiers évalués par la **Commission de transparence de la HAS** après obtention de l'AMM.
- Défini par une **évaluation du rapport bénéfice/risque comparativement** à celui des médicaments disponibles dans la même indication thérapeutique.
- Sert de base à l'établissement du **prix** (pour les médicaments remboursables) par le **CEPS**.
- **5 niveaux de ASMR** : progrès thérapeutique majeur, amélioration importante, modérée, mineure, absente.

Structures de régulation des médicaments:

**!!! BEAUCOUP DE MÉDICAMENTS ONT UN SMR
DE BON NIVEAU MAIS TRES PEU ONT UNE ASMR
DE NIVEAU I OU II !!!**

Structures de régulation des médicaments:

✓ Résumé:



Dans tous les cas c'est le ministre qui signe tout

Structures de régulation des médicaments:

QCMs TIME

Structures de régulation des médicaments:

QCM 1: Concernant l'ANSM:

- A) L'ANSM est une autorité publique indépendante
- B) Elle remplace l'AFSSAPS depuis 2012
- C) Elle fonctionne en mode matriciel et surveille le rapport bénéfice / risque du médicament tout au long de son cycle de vie
- D) Elle délivre les AMM nationales.
- E) A,B,C,D sont fausses

Structures de régulation des médicaments:

QCM 1: BCD

- A) L'ANSM est une autorité publique indépendante
- B) Elle remplace l'AFSSAPS depuis 2012
- C) Elle fonctionne en mode matriciel et surveille le rapport bénéfice / risque du médicament tout au long de son cycle de vie
- D) Elle délivre les AMM nationales.
- E) A,B,C,D sont fausses

Structures de régulation des médicaments:

QCM 2: Donnez la ou les réponses exacte(s) concernant le SMR:

- A) Le SMR est évalué par la commission de transparence de la HAS avant obtention de l'AMM.
- B) Elle évalue l'efficacité du médicament par comparaison à un produit de la même classe.
- C) Il existe 5 niveau de SMR
- D) Le SMR permet au CEPS de fixer le taux de remboursement du médicament
- E) A,B,C,D sont fausses

Structures de régulation des médicaments:

QCM 2: E

- A) Le SMR est évalué par la commission de transparence de la HAS avant obtention de l'AMM.
- B) Elle évalue l'efficacité du médicament par comparaison à un produit de la même classe.
- C) Il existe 5 niveau de SMR
- D) Le SMR permet au CEPS de fixer le taux de remboursement du médicament
- E) A,B,C,D sont fausses

Structures de régulation des médicaments:

QCM 3: Concernant l'AMM, donnez la ou les réponse(s) exacte(s):

- A) Lors d'une procédure centralisée, le dossier d'AMM doit être déposé à l'ANSM
- B) La procédure centralisée est obligatoire pour les médicaments de biotechnologique et ceux demandant le statut de médicament orphelin
- C) La procédure par reconnaissance mutuelle permet d'obtenir une AMM identique dans plusieurs EM à partir d'une première AMM obtenue dans un EM de référence
- D) La procédure d'AMM nationale est une procédure très fréquente
- E) Tout est faux

Structures de régulation des médicaments:

QCM 3: BC

- A) Lors d'une procédure centralisée, le dossier d'AMM doit être déposé à l'ANSM
- B) La procédure centralisée est obligatoire pour les médicaments de biotechnologique et ceux demandant le statut de médicament orphelin
- C) La procédure par reconnaissance mutuelle permet d'obtenir une AMM identique dans plusieurs EM à partir d'une première AMM obtenue dans un EM de référence
- D) La procédure d'AMM nationale est une procédure très fréquente
- E) Tout est faux

MERCI DE VOTRE ATTENTION !!!!