

Saint-Denis, le 01/09/2023

PROJET PEDAGOGIQUE INTERNE EN PHARMACIE DMM1-ANSM

Poste : Evaluation du bénéfice risque des médicaments (pôle 1 DMM1 – oncologie solide)

Description de la Direction Médicale 1

La Direction Médicale 1 de l'ANSM emploie près de 60 personnes titulaires. DMM1 est en charge des domaines suivants : *oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, thérapie cellulaire, produits sanguins et radiopharmaceutiques, cardiologie-vaisseaux-thrombose, réanimation, antidotes, stomatologie ophtalmologie, endocrinologie, gynécologie, obstétrique, urologie, allergologie, pneumologie, ORL*. Elle a pour mission l'évaluation des demandes d'autorisation qui jalonnent les stades de développement et de mise à disposition du médicament ainsi que la surveillance associée : essais cliniques, accès précoce, accès compassionnel, AMM et ses modifications, publicité, cadre compassionnel, pharmacovigilance.

Les évaluateurs de la direction DMM1 chargés de ces missions sont répartis en métiers : évaluation de l'efficacité et de la sécurité clinique, pharmacovigilance, et publicité.

Les thématiques de la DMM1 sont nationales et européennes. En effet, les médicaments nouveaux proposés doivent suivre des procédures centralisées. Les décisions sont prises en commun à Amsterdam (où siège l'Agence Européenne, EMA) par les délégations d'Etats de l'UE. La France intervient régulièrement pour mener les débats en tant que 'Rapporteur' de procédures.

La Direction évalue de nombreux produits innovants que ce soit les nouveaux médicaments en onco-hémato qui font l'objet de nombreux essais cliniques et également les MTI (médicaments de thérapie innovante) en thérapie cellulaire.

Elle évalue aussi les médicaments utilisés dans le diabète et en cardiologie ainsi que la santé de la femme au travers de la contraception, la prise en charge de l'IVG médicamenteuse et des hormones plus généralement.

Le personnel scientifique de la Direction Médicale 1

Les évaluateurs directement en charge des dossiers sont médecins, pharmaciens ou scientifiques. La plupart possèdent des diplômes supplémentaires (PhD, masters...). Il s'agit donc d'un personnel scientifique hautement qualifié. Cinq chefs produits les encadrent et se partagent les gammes.

Liora Brunel, la Cheffe du pôle 1 (oncologie solide) responsable de l'encadrement de l'interne est docteur en pharmacie, titulaire d'un master en Toxicologie et Vigilance des produits de santé. Après une première expérience en pharmacovigilance dans l'industrie pharmaceutique, elle a rejoint l'ANSM en 2013 en tant qu'évaluateur en pharmacovigilance puis évaluateur clinique dans le domaine de l'oncologie.

Anissa Benlazar, la Cheffe du pôle 2 (Médecine nucléaire, oncohématologie, hématologie) est docteur en pharmacie et titulaire d'un master en Toxicologie et Vigilance des produits de santé.

Marianne Delville, la cheffe pôle 3 (Néphrologie, greffe, thérapie cellulaire, transfusion, MDS) est docteur en pharmacie, spécialisée en thérapie cellulaire et génique.

Bénédicte Hay, la cheffe du pôle 4 (Cardiologie-vaisseaux-thrombose, réanimation, antidotes, stomatologie ophtalmologie) est docteur en pharmacie.

Marie Tardieu, la cheffe du pôle 5 (Endocrinologie, gynécologie, obstétrique, urologie, allergologie, pneumologie, ORL) est docteur en Pharmacie et titulaire du DES de pharmacie hospitalière (Internat Paris Descartes). Elle possède également un master en affaires réglementaires des produits de Santé. Elle a rejoint l'ANSM en 2016 en tant qu'évaluateur coordinatrice de projet puis en tant qu'évaluateur clinique en gynécologie-Obstétrique et diabétologie.

L'accueil

L'interne en pharmacie dispose d'un poste de travail équipé (informatique, accès à internet, ligne téléphonique). Les ressources documentaires de la Direction sont à sa disposition. D'autres professionnels en formations sont susceptibles d'être accueillis à la DMM1 (stagiaires master et fin de cursus de pharmacie en particulier).

Les équipes scientifiques sont disponibles et l'équipe de direction encadrera l'interne autant qu'il en sera besoin.

L'interne pourra bénéficier du télétravail plusieurs jours par semaines après accord avec la cheffe de pôle sur les modalités pratiques.

Les missions de l'interne, profil souhaité.

L'interne sera rapidement formé aux diverses procédures (cliniques et en pharmacovigilance) et sera amené rapidement à intégrer l'équipe en se chargeant avec de plus en plus d'autonomie de dossiers scientifiques dont il devra être en mesure d'assurer la responsabilité entière avant la fin du semestre.

L'interne devra donc préparer des argumentaires scientifiques, analyser des propositions formulées par les partenaires de l'ANSM (industrie, autres agences de santé, agences européennes) et rédiger positions et conclusions, la plupart du temps en anglais. Ces tâches supposent de comprendre les pathologies et la thérapeutique correspondante avec l'aide des évaluateurs du pôle 1 (évaluateur clinique et en pharmacovigilance). Une pratique correcte de l'anglais scientifique au moins à la lecture est nécessaire. Un bon esprit de synthèse et une facilité relationnelle à s'intégrer dans une équipe pluridisciplinaire aideront à la prise de fonction.

Ses principales missions seront :

- des données d'essais clinique déposées dans le cadre des demandes d'AMM ou de variations d'AMM, en procédure européennes ou nationale ;
- des protocoles d'essais cliniques et de leurs modifications dans le cadre de leur demande d'autorisation ;
- des demandes d'accès précoce et d'accès compassionnel, évaluation des demandes de cadre compassionnel.

D'autre part, il sera en charge de sujets ponctuels tels que :

- Evaluation du caractère indispensable des médicaments en vue d'une éventuelle rupture de stock
- Participation au programme de révision du bénéfice/risque des médicaments
- Echanges avec l'Agence européenne du médicament, les autorités compétentes des états membres de l'Union européenne
- Participation aux avis de pré-soumission et avis scientifiques demandés par les promoteurs et laboratoires pharmaceutiques
- Participation aux réunions de groupes de travail de l'ANSM voire de l'Agence européenne.
- Participation aux différents projets du pôle

Au début de son stage, l'interne sera formé sur les missions qui lui seront confiées (accès précoce et compassionnel, AMM et essais cliniques). Après avoir suivi la formation théorique, il réalisera en binôme avec un évaluateur clinique senior ses évaluations, de manière à acquérir à la fin de son stage l'expertise scientifique et médicale nécessaire pour évaluer ses dossiers en autonomie. Des réunions d'étape seront organisées avec l'évaluateur expert et/ou le responsable de la structure pour toute attribution de dossier et/ou le référent métier au sein de l'ANSM. La fréquence et les modalités seront à définir en fonction de la nature, du type de dossier à évaluer et de la montée en compétence/prise d'autonomie de l'interne. Dans tous les cas, il est prévu :

- 1 réunion en début de procédure pour une prise en main : constitution du dossier d'évaluation (documents, template de rapport...), objectifs de l'évaluation, calendrier, historique sur le produit/la prise en charge dans la pathologie, prise de contact avec les personnes impliquées dans l'évaluation du dossier
- En cours de procédure : étant d'avancement de l'évaluation, discussions collégiales. Le nombre et les intervenants dépendront de la nature et de la complexité du dossier et de la montée en compétence de l'interne
- 1 réunion en fin de procédure après relecture du dossier par l'évaluateur expert, du responsable de la structure et du référent métier

L'ensemble des dossiers sont discutés de manière hebdomadaire lors de réunions avec l'ensemble des évaluateurs cliniques du pôle, et évalués de manière transversale avec les autres métiers impliqués (pharmacovigilance, interaction médicamenteuse, pré-clinique, qualité pharmaceutique, pharmacocinétique ...). De nombreuses collaborations sont mises en place au sein de l'agence avec les autres directions (direction de l'autorisation pour le pilotage et la coordination,

direction scientifique, service rupture de stock, direction de la communication, direction de l'inspection, service juridique etc...). D'autre part, l'interne a la possibilité de présenter ses dossiers en staff clinique de manière à recueillir un avis collégial et multidisciplinaire ainsi que solliciter l'avis d'experts externes sur ses sujets. L'ensemble des évaluations et avis rendus par l'interne seront validés par la cheffe de pôle et/ou par le directeur/directeur adjoint de la Direction Médicale 1.

L'accueil à la DMM1 n'entraîne aucune astreinte ou garde. Des cycles de formation pour les internes sont mis en place au sein de l'agence. L'interne sera impliqué dans les projets de la direction, avec la possibilité s'il le souhaite d'être encadré sur un sujet de thèse et/ou prendre part à la rédaction d'articles.

Acquis en fin de semestre

Au bout de six mois, l'interne aura appris à maîtriser les missions ci-dessus. Il aura un solide aperçu de la politique du médicament en France et en Europe et comprendra les circuits de développement et de mise à disposition des nouveaux médicaments. Selon les souhaits de l'interne, des compétences plus spécifiques pourront être développées.