

L'Observatoire

n° 65



➔ LA REVUE DE L'ACADÉMIE
NATIONALE DE PHARMACIE
www.acadpharm.org

SOMMAIRE

ACTUALITÉS

- Biomimétisme et chimie thérapeutique p. 2
- Réforme d'entrée dans les études p. 3
- Les brèves pharmaceutiques p. 3

À LA UNE

- In vitro, In silico, IA en R&D :
évolution ou révolution ?** p. 4
- La recherche en route pour la révolution
de l'intelligence artificielle p. 4
- Un apport incontestable à la R&D
des médicaments p. 5
- La cosmétologie : un temps d'avance p. 6

3 QUESTIONS

- La prise en charge des maladies allergiques** p. 7

EN DIRECT

- Rapport académique p. 8
- Carnet et infos de l'Académie p. 8
- En librairie p. 8

ÉDITO

Par Georges
FRANCE



L'Europe du médicament : des changements majeurs à accompagner

La crise sanitaire a mis en exergue les faiblesses de la France et de l'Europe en termes de disponibilité des médicaments. Le projet de nouvelle législation européenne cherche à y répondre. Il couvre des thématiques pour lesquelles notre Académie est très engagée depuis plusieurs années : sécurité de l'approvisionnement, antibiorésistance, accès à l'innovation thérapeutique et aux technologies nouvelles pour la fabrication des médicaments, plus efficaces, moins coûteuses.

La mise en œuvre sera longue. Cependant, pendant la crise Covid, l'Agence européenne du médicament (EMA) n'a pas hésité à faire preuve de flexibilité en initiant des approches pilotes pour faciliter la mise à disposition des patients d'innovations essentielles. Cela a permis des changements rapides de procédés, des substitutions de fournisseurs ou de sous-traitants, des transferts de produits entre pays pour s'adapter aux besoins. Durant cette période, c'est aussi grâce à une coopération renforcée entre Etats via le Groupe exécutif européen de pilotage sur les pénuries et la sécurité des médicaments (MSSG) ou l'ICMRA, coalition internationale regroupant une trentaine d'autorités de réglementation des médicaments que l'Europe a gagné en réactivité. La fin de l'urgence sanitaire en mai 2023 ne devra pas freiner ces initiatives car, au contraire, il faut les pérenniser.

Développer une dynamique favorable à la résolution des problèmes au bénéfice des patients européens est au cœur du projet.

En miroir, la Commission des Affaires européennes et internationales de notre Académie (CAEI) s'est donné pour objectif de renforcer ses liens avec les membres correspondants européens (MCE) pour les associer davantage à nos initiatives sur des sujets clés tels que « One health » et antibiorésistance, les études en pharmacie, la gestion des pénuries de produits de santé. La CAEI cherchera aussi à partager avec les Institutions européennes. Elle poursuivra ses relations avec la FEAM ainsi que les académies sœurs.





Approche pharmaceutique moderne

Biomimétisme et chimie thérapeutique

Le biomimétisme n'est pas récent. Il constitue les racines scientifiques de la chimie thérapeutique qui a perçu depuis longtemps que la biodiversité était associée à une chimiodiversité, source d'inspiration pour concevoir et préparer des composés biologiquement actifs, ou construire des biomatériaux utiles pour la santé. Nature et santé sont décidément indissociables.

L'engouement actuel pour le biomimétisme traduit le besoin d'une relation nouvelle avec la nature. Les motivations sont un mélange de recherches de solutions techniques optimisées, et de leviers écologiques pour élaborer des modes de vie durables et respectueux de l'environnement. La chimie thérapeutique s'appuie depuis longtemps sur une démarche biomimétique pour rechercher de nouvelles molécules médicamenteuses. Une approche moléculaire de la nature, en lien avec les connaissances biologiques des organismes vivants, a permis de réaliser des progrès considérables qu'il s'agisse de protéger, soigner ou réparer l'humain.

Protéger

Croissance démographique, urbanisation, mondialisation, dérèglement climatique, conduisent à un nombre croissant d'espèces exotiques envahissantes et d'interactions nouvelles entre organismes, à l'origine de l'émergence de nouveaux pathogènes. La propagation du moustique tigre, *Aedes albopictus*, dans les régions tempérées, en est un exemple démonstratif.

Une démarche bio-inspirée a permis de progresser dans le domaine des agents répulsifs. Leur efficacité repose sur une meilleure connaissance de la chimioréception des moustiques et des interactions combinatoires entre des molécules odorantes naturelles et leurs récepteurs. Les compositions répulsives sont conçues par des procédés biosynthétiques respectueux de l'environnement et de la santé humaine.

Soigner

Concevoir : modéliser la cible moléculaire. La conception de nouveaux principes actifs par modélisation des structures et des mécanismes biomoléculaires fait partie des étapes incontournables dans la recherche de nouveaux principes actifs. Que l'approche repose sur une connaissance fine de la cible biologique ou la recherche de mimes biomoléculaires, les outils théoriques permettent d'élaborer de nouveaux médicaments par une approche rationnelle.



Synthétiser des molécules naturelles par biomimétisme.

Bon nombre de molécules bioactives reposent sur l'isolement et la caractérisation de molécules naturelles, mais un obstacle fréquent à leur utilisation est leur faible abondance dans la nature. La complexité des structures est souvent un défi en termes de stratégies synthétiques qui peut être relevé grâce à la synthèse biomimétique des substances naturelles d'intérêt.

Réparer, régénérer, reconstruire

La préparation de biomatériaux issus de polymères naturels, synthétiques, bioactifs, vivants ou hybrides, permet aujourd'hui de développer de nouvelles stratégies de médecine réparatrice ou régénérative du corps humain. Il devient possible de copier, reproduire, mimer des tissus, des organes à réparer, de stimuler la régénération des tissus. Les applications sont nombreuses et concernent des champs médicaux variés. Il s'agit par exemple de la production de prothèses endovasculaires capables d'induire la régénération cellulaire.

Séance thématique, 17 mai 2023

Biomimétisme et chimie thérapeutique

https://www.acadpharm.org/seances/page.php?rb1=30&id_doc=6554



Le chiffre

500

Le déficit d'étudiants en Pharmacie pour la rentrée universitaire 2023/2024. Une situation préoccupante pour l'avenir : après les déserts médicaux, de probables déserts pharmaceutiques ?

FOCUS

REFORME D'ENTREE DANS LES ETUDES

Le déficit d'entrée en Pharmacie s'installe pour la 2^e année consécutive

Pour la deuxième année consécutive, les Facultés de Pharmacie ne feront pas le plein d'étudiants entrant en 2^e année d'études de pharmacie. Le déficit était de près de 1 200 étudiants à la rentrée 2022-2023 sur 3 800 places proposées, soit environ 30 % des places laissées vacantes. Il sera de plus de 500 places pour cette rentrée universitaire. L'alerte avait déjà été faite par de nombreuses instances professionnelles, parmi lesquelles l'Académie nationale de Pharmacie. Une deuxième année de déficit d'étudiants est très inquiétante car, à échéance de 4 à 5 ans, ce sont autant de diplômés docteurs en Pharmacie, qui n'entreront pas dans la Profession, à un moment où la démographie pharmaceutique est elle-même très inquiétante, dans tous les domaines d'exercice de la profession.

La réforme d'entrée dans les études de santé (REES) a été mise en place il y a maintenant trois ans. Une évaluation de cette réforme est en cours, à l'initiative de la Cour des Comptes. Les résultats en seront annoncés au cours de l'année 2024 (seulement !). La réforme PASS/LAS, appliquée de façon diverse selon les Facultés (modèles tous LAS, modèles PASS/LAS avec un nombre très variable de licences permettant l'accès aux études de santé...) doit effectivement être analysée, puis ajustée ou abandonnée, afin de permettre la formation d'un nombre suffisant de futurs pharmaciens. Cela inclut bien sûr également les taux d'échec d'entrée en études de santé, l'hétérogénéité de niveau des étudiants admis en 2^e année de Pharmacie (quelle que soit la filière), les taux de redoublement/triplement de la 2^e année et même le départ d'étudiants à l'étranger pour une formation en santé (médecine, pharmacie...), même si ce phénomène n'est pas nouveau !

L'Académie nationale de Pharmacie est attentive à cette situation préoccupante qui va réduire, a minima temporairement mais sur deux ans au moins, l'effectif national des pharmaciens diplômés. Ceci va créer une tension déjà existante, au sein de la Profession et risque ainsi de pénaliser la mise en œuvre des missions de santé des pharmaciens, y compris en termes de prévention auprès de la population.

30%

des places sont laissées vacantes, soit un déficit de 1200 étudiants

LÉGISLATION

REVISION DE LA LEGISLATION EUROPEENNE CONCERNANT LES MEDICAMENTS

L'Académie nationale de Pharmacie fera des propositions concrètes

L'Académie nationale de Pharmacie salue les propositions de la Commission visant à réviser la législation pharmaceutique de l'Union européenne désormais disponibles en langue française. Dans sa réponse à la consultation engagée par la Commission, l'Académie avait, le 13 décembre 2021, suggéré quelques pistes de réflexion.



Le caractère massif et complexe de la réforme appelle une analyse attentive des propositions de directive et de règlement. Après transmission au Conseil et au Parlement, les négociations entre Institutions européennes s'annoncent longues et difficiles. L'Académie est disposée à faire des suggestions concrètes pour trouver des solutions dans ses domaines d'expertise, en lien avec les instances françaises impliquées. L'approvisionnement de l'Union européenne en médicaments indispensables, une plus grande autonomie industrielle, ainsi qu'une simplification et une plus grande flexibilité des procédures réglementaires doivent être privilégiés dans ces débats. Elle a procédé en juillet à une analyse préliminaire de ces propositions.

Il est important d'évaluer, en parallèle à la réforme, l'impact de mesures récemment adoptées telle que le renforcement des capacités de l'Agence européenne des médicaments (EMA) en période de crise sanitaire, ainsi que la création de la nouvelle Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA). Dans ce contexte, l'EMA a publié des recommandations utiles, selon l'Académie, pour prévenir les pénuries, et dont la mise en œuvre, dès que possible, semble essentielle.

Observations préliminaires sur la réforme pharmaceutique européenne

https://www.acadpharm.org/dos_public/COM_LEGISLATION_EUROPEENNE_2023.07.04_VF.PDF



EN BREF..

- À la suite du Grand Débat organisé par notre Académie le 12 octobre 2022 avec les associations de malades, un groupe de travail bi-académique (Académies de Pharmacie et de Médecine) a été constitué sur l'Errance diagnostique dans les Maladies rares. Ses recommandations seront utilisées pour l'élaboration du 4^{ème} plan national maladies rares (PNMR4).
- Le prochain Grand Débat avec les associations de patients (11 octobre 2023) portera sur : (1) l'Automédication et le traitement ambulatoire du cancer et (2) le Traitement des Maladies dys-immunes et auto-immunes. Comme les autres années, les étudiants de l'ANEPEF sont associés aux échanges.



In vitro, In silico, IA en R&D : évolution ou révolution ?

Les méthodes *in vitro* et *in silico* ont connu une évolution importante au cours des dernières décennies et ont révolutionné la façon dont les produits cosmétiques et les médicaments sont développés, testés et mis sur le marché. Les avantages de ces méthodes sont multiples, en termes de réduction des coûts, de délais et d'utilisation d'animaux de laboratoire, ce dernier élément étant une préoccupation majeure pour les citoyens et les gouvernements.

Les premières méthodes *in vitro* sont développées dès les années 1950 mais leur utilisation n'a vraiment commencé à se répandre qu'à partir des années 1980 pour déterminer l'efficacité et la toxicité d'un ingrédient ou d'un médicament sur une cellule ou un tissu. Elles ont également permis des avancées importantes dans des domaines tels que la pharmacologie personnalisée qui permet d'adapter un traitement à un patient. Les méthodes *in silico*, développées plus récemment, utilisent des modèles mathématiques sophistiqués qui simulent les interactions moléculaires. Les médicaments développés en utilisant cette approche sont de plus en plus nombreux dans tous les domaines thérapeutiques. En combinant l'*in silico* et l'IA (Intelligence Artificielle), qui utilise des algorithmes pour analyser de grandes quantités de données, les scientifiques peuvent concevoir des médicaments ou des ingrédients cosmétiques plus rapidement, plus efficacement et plus économiquement que par des méthodes traditionnelles.

Nous proposons de faire le point sur l'utilisation incontournable de ces méthodes en R&D dans l'industrie cosmétique et pharmaceutique.

In silico

Désigne une méthode d'étude effectuée au moyen d'ordinateurs (dont les puces sont principalement composées de silicium), permettant d'analyser des données et de modéliser des phénomènes, en biologie et en bio-informatique, notamment. (Larousse 2022).
Cf. également -Dictionnaire de l'Académie nationale de Pharmacie
https://dictionnaire.acadpharm.org/w/In_silico

In chemico

désigne une méthode permettant d'évaluer une réactivité chimique intrinsèque d'un produit avec une macromolécule biologique (par exemple un peptide), d'après Mark T.D. Cronin et coll. ATLA 37, 513-521, 2009

La recherche en route pour la révolution de l'intelligence artificielle

L'Intelligence Artificielle (IA) recouvre les technologies qui reproduisent, à l'aide de puissants ordinateurs, les quatre dimensions de l'intelligence humaine (la perception, l'analyse, l'action et l'apprentissage).

Par Philippe
MOINGEON



Appliquée aux sciences du médicament, l'IA conduit à la découverte de nouveaux médicaments qui, sans elle, seraient passés inaperçus ! Elle a, par exemple, permis d'identifier récemment un antibiotique à large spectre, l'halicine. De même, plusieurs médicaments dans le domaine de l'immuno-oncologie sont actuellement testés dans des études cliniques chez l'homme 1 à 2 ans après avoir été conçus grâce à l'IA (à comparer aux 5 à 7 ans jusque-là nécessaires dans la phase de découverte classique) ! Au-delà de la phase de recherche de nouvelles molécules, sa capacité à traiter et analyser des données provenant d'essais cliniques, de données génomiques, et de données de chimie en font une aide précieuse et révolutionne toutes les dimensions du cycle de vie du médicament, à savoir sa conception, son développement, sa production, sa distribution, sa dispensation ainsi que son suivi de pharmacovigilance lors de son utilisation en vie réelle. L'IA permet ainsi d'établir des modèles de maladies à partir de données de profilage moléculaire de patients, rendant compte de l'hétérogénéité des maladies et permettant d'identifier des cibles thérapeutiques importantes dans la physiopathologie.

Les médicaments et les dispositifs médicaux commencent aujourd'hui à être évalués sur des patients virtuels ou des jumeaux numériques. Cette révolution technologique donne naissance à une médecine computationnelle de précision applicable à toutes les maladies chroniques, qui offrira à terme des traitements parfaitement ciblés à la plupart des maladies en prenant en compte les spécificités du patient quant à sa physiologie, sa maladie, sa relation à l'environnement.

Séance thématique de l'AnP, 1^{er} février 2023
La nouvelle intelligence de médicament,
rencontre entre intelligence artificielle
et sciences du médicament

https://www.acadpharm.org/seances/page.php?id_doc=6547



Par Claude BERTRAND avec
la collaboration d'Alban ARRAULT



Un apport incontestable à la R&D des médicaments

Le développement d'un médicament est un processus long, coûteux et complexe. Une des caractéristiques de la R&D est son fort taux d'attrition. Environ 10 à 15 ans et un coût moyen de 2 milliards de dollars sont nécessaires pour développer un nouveau médicament.

Le processus de recherche et développement comprend trois phases : la recherche amont, le développement préclinique et le développement clinique. Les deux premières phases sont les plus risquées. En effet, le choix de la cible thérapeutique ainsi que l'identification et l'optimisation des modalités thérapeutiques vont conditionner le futur développement clinique. La révolution numérique, incluant notamment l'utilisation de méthodes computationnelles (*in silico*), ambitionne de se jumeler aux méthodes *in vitro* et ainsi permettre d'améliorer la qualité des médicaments de demain, tout en accélérant leur mise sur le marché. Les méthodes *in vitro* impliquent l'utilisation de techniques expérimentales pour étudier l'efficacité de potentiels médicaments sur des cellules, des tissus ou des organes. Les résultats qui en émanent vont permettre de prédire la manière dont les futurs candidats médicaments vont interagir avec l'organisme vivant (*in vivo*). Les méthodes *in silico* apprennent les résultats *in vitro* et deviennent capables de simuler l'interaction entre les médicaments potentiels et l'environnement biologique. Ces approches sont notamment capables de modéliser la rencontre entre un médicament et sa cible pour en déduire l'affinité. Enfin, d'autres techniques sont capables de prédire l'efficacité ou encore la sécurité de nos molécules.

L'entrée dans l'ère de l'intelligence artificielle : l'assistant au quotidien du chercheur

Une première évolution : en combinant ces deux méthodes (*in vitro* et *in silico*), les chercheurs peuvent accélérer la découverte de nouveaux médicaments en réduisant le nombre d'essais en laboratoire. L'une se nourrissant de l'autre et vice versa, ce cercle vertueux donne naissance à des composés optimisés dans un temps record. Un exemple est la relation quantitative structure-activité (QSAR), méthode capable de prédire les activités biologiques des molécules en fonction de leurs structures chimiques. Elles s'appuient sur des modèles d'apprentissage ou algorithmes de machine learning (ML) tels que les réseaux de neurones artificiels. Ces dernières années, ces techniques de pointe ont évolué, proportionnellement à la puissance de calcul disponible, offrant ainsi la capacité d'apprendre une quantité et un niveau de complexité de données supérieurs. C'est le deep learning (DL) qui célèbre l'entrée dans l'ère de l'« intelligence artificielle » (IA).



Une révolution potentielle : en plus de ces outils d'apprentissage non-supervisés et supervisés, l'apparition d'algorithmes avancés de traitement du langage naturel (NLP) comme chatGPT mais aussi l'apprentissage renforcé vont permettre, à terme, une assistance complète de la prise de décision tout au long de la chaîne de la R&D. En fin de compte, l'utilisation intelligente de la donnée peut accélérer

le processus de découverte de nouveaux médicaments en augmentant l'efficacité et la qualité des données générées durant la phase de recherche.

Facilitera la performance tout en baissant les coûts ?

Les méthodes *in silico* et l'IA permettent d'augmenter la probabilité de succès, de réduire les coûts et le temps de la découverte de nouveaux médicaments de plusieurs

façons : identification de nouvelles cibles pour les médicaments en analysant les bases de données génomiques et protéomiques ; identification rapide des candidats médicaments potentiels sans avoir à les tester physiquement ; identification de propriétés physico-chimiques et prédiction de leurs comportements *in vivo* (précliniques et cliniques). Cette révolution pousse les entreprises pharmaceutiques à se réinventer pour exploiter les données à chaque étape du cycle de vie du médicament. Cependant, il est important de faire la part des choses entre promesses et impacts réels. Quand bien même l'usage intelligent de la donnée ne délivre qu'une fraction des bénéfices annoncés, elle implique une refonte fondamentale de notre industrie. Celle-ci doit obligatoirement s'accompagner d'une évolution et d'une révolution dans les pratiques, la transformation est en cours. Ce qui apparaît évident est l'impact positif sur l'environnement. Cette science dopée au silicium ne serait-elle pas en train de devenir éco-responsable ?

x 6
Le coût moyen de R&D
depuis 1990



La cosmétologie : un temps d'avance

Les produits cosmétiques sont extrêmement réglementés et doivent répondre à des exigences précises avec notamment, l'interdiction par l'UE de tout test sur animal. La cosmétologie a été pionnière dans la mise au point et le développement de méthodes de tests *in vitro* pour éviter le recours aux animaux de laboratoire.

Afin d'assurer la sécurité de ses produits, l'industrie cosmétique suit les lignes directrices de l'OCDE avec 4 types de tests :

- L'évaluation de la phototoxicité *in vitro* s'effectue très tôt avec des tests mesurant la viabilité de cellules *in vitro* ou sur épiderme humain reconstruit exposés à un produit en présence ou en absence de lumière.
- L'irritation oculaire potentielle s'évalue *in vitro* en étudiant les effets du produit sur un épithélium cornéen humain.
- La sensibilisation cutanée est évaluée *in chemico* par quantification de la réactivité du produit chimique testé vis-à-vis de peptidiques de synthèse contenant soit de la lysine, soit de la cystéine.
- L'irritation cutanée s'évalue en mesurant la viabilité cellulaire au sein d'un épiderme humain reconstruit.

Améliorer les connaissances

Les tests *in vitro* sont aussi utilisés pour améliorer les connaissances sur la peau humaine saine. Ils permettent de comprendre les mécanismes de l'hydratation de la peau, du renouvellement de l'épiderme, les défauts de pigmentation, ou de la sécrétion sébacée. Un intérêt tout particulier est porté au décryptage des mécanismes biologiques susceptibles d'induire l'apparition des premiers signes de l'âge, les rides, la perte de fermeté, d'élasticité de la peau lors du vieillissement intrinsèque ou induits par les expositions au rayonnement ultraviolet ou la pollution.

Ces tests intègrent des essais sur cultures cellulaires, des modèles de « peaux reconstruites » et des tests *ex vivo* sur des biopsies de peau humaine issues de chirurgie plastique maintenues en survie. Des lignées cellulaires comme les kératinocytes immortalisés et des cellules normales issues des différents compartiments de la peau humaine sont utilisées. Les cellules sont utilisées seules ou en coculture pour mimer et comprendre les interactions cellulaires. Ces cellules sont généralement issues de chirurgie plastique de peau saine de donateurs d'âges différents, de localisations corporelles et d'ethnies différentes, ce qui permet de mieux cerner leurs spécificités.



Quantifier des effets biologiques d'ingrédients

Les tests *in vitro* permettent également de s'intéresser aux activités biologiques de certains ingrédients et d'évaluer l'activité de formules cosmétiques. Les méthodes de test d'ingrédients ne font pas actuellement l'objet de normes, contrairement à celles concernant la sécurité. Cela permet une plus grande créativité des chercheurs avec la responsabilité des modèles mis au point, de leurs résultats, leur significativité et interprétation. Divers paramètres sont mesurés sur ces peaux reconstruites et ces cultures cellulaires, soumises à l'action d'un ingrédient ou d'un stress. Ainsi il est possible de quantifier la production de protéines (collagène, élastine), de lipides (céramides, triglycérides), des activités enzymatiques (tyrosinase, métalloprotéases), des expressions géniques, des défauts de l'ADN, la sécrétion de molécules pro ou anti-inflammatoires... Les techniques d'imagerie, d'histologie, d'immunohistochimie et de microscopie actuelles permettent aussi la visualisation et la quantification d'effets biologiques *in situ*.

Les avancées récentes de l'impression 3D permettent la bioimpression du tissu cutané. Les cellules sont déposées sur un support couche par couche sous forme de gouttelettes. Cette nouvelle technologie permet de contrôler avec une grande précision le positionnement et la densité des cellules, paramètres indispensables à la formation progressive d'un tissu cohérent et viable.

L'industrie cosmétique et les chercheurs en biologie cutanée possèdent aujourd'hui un large éventail de méthodes *in vitro*, qu'ils enrichissent constamment.

Industrie Cosmétique :
166 000 emplois
 3^{ème} contributeur balance commerciale
 26 milliards € de CA en France

Source FEBEA <https://www.febea.fr/fr/le-secteur-cosmetique/le-secteur-chiffres-et-Marché-des-cosmétiques> : 11 chiffres à connaître

3 QUESTIONS

Frédéric de Blay, Président de la Fédération française d'allergologie (Ffal)



La prise en charge des maladies allergiques

La séance académique du 5 avril dernier fut centrée sur l'hypersensibilité médicamenteuse. Ce fut l'occasion de mettre en lumière la nécessité qu'il y aurait, alors que les maladies allergiques continuent de progresser dans notre pays, que chaque officine soit dotée en permanence d'une trousse d'urgence avec stylo injecteur d'adrénaline. Qu'en est-il plus largement des maladies allergiques et de leur prise en charge à ce jour. Nous avons demandé à Frédéric de Blay, membre de notre Académie, Président de la Fédération française d'allergologie, qui a animé la séance d'avril, de nous dresser un panorama rapide.

L'O : Comment faciliter l'accès aux soins ?

Le nombre d'allergologues a diminué en raison de la pyramide des âges. A ce jour, mille allergologues exercent en France. Or, les maladies allergiques continuent d'augmenter puisque 30% des français nés après 1980 présentent une allergie cliniquement pertinente à savoir une rhinite, une conjonctivite, un asthme, une allergie alimentaire. On anticipe d'ici 20 ans une fréquence proche de 50%. Nous devons donc essayer d'organiser la prise en charge d'une maladie extrêmement fréquente sur tout le territoire national. Et cela passe en partie par la mise en place de réseaux. En janvier 2023, la direction générale de l'offre de soins (DGOS) a élaboré, avec la Fédération française d'allergologie (Ffal), qui en fut l'initiatrice en 2018, un "cadre d'orientation pour le déploiement des unités transversales d'allergologie (UTA)" et un cadre de parcours de soins du patient allergique. Une vingtaine d'UTA (centres de référence) au sein de CHU devraient être déployées et participer au maillage territorial. Ces réseaux associeront les pharmaciens et les médecins de premier recours.

L'O : Le pharmacien : quel peut être son apport dans la prise en charge ?

Qu'il s'agisse des maladies allergiques d'origines respiratoire, alimentaire ou médicamenteuse, le pharmacien a un rôle essentiel. En effet, c'est le premier professionnel de santé rencontré par le patient. Dans notre pays, un patient qui présente une rhinite allergique met sept ans avant de rencontrer un allergologue ! Pour les allergies respiratoires, il faut savoir que près de 30% des patients asthmatiques ne suivent pas les recommandations de leur médecin et près de 50% ne savent pas prendre les médicaments inhalés. L'enjeu d'éducation du patient est majeur, et le pharmacien est en 1^{ère} ligne sachant que les médicaments antiasthmatiques font partie des médicaments les plus prescrits. Pour les

allergies alimentaires, le pharmacien doit être capable d'expliquer l'utilisation de l'adrénaline ou de l'épinéphrine et par conséquent en avoir dans son officine. Ce qui n'est pas toujours le cas ! Pour les allergies médicamenteuses, outre expliquer l'utilisation des médicaments à prendre en cas d'urgence, il doit aussi savoir orienter le patient. En effet, près de 9 réactions dites allergiques aux β lactamines sur 10 ne sont pas de véritables allergies. Il est très important que les pharmaciens connaissent les quelques signes très évocateurs d'une véritable allergie aux β -lactamines pour orienter les patients vers l'allergologue.

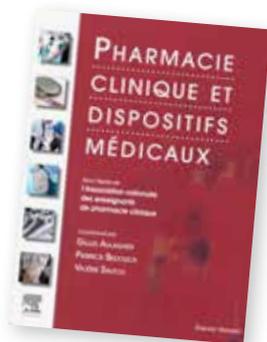
“ 30% des français nés après 1980 présentent une allergie, et 50% d'ici 20 ans. ”

L'O : Quels sont les nouveaux traitements ?

Depuis 20 ans, on assiste à l'émergence de nouveaux médicaments. La désensibilisation continue à démontrer clairement son efficacité à la fois dans la rhinite aux pollens de graminées, de bouleau, dans l'asthme et la rhinite allergique aux acariens chez l'adulte. Dans l'allergie alimentaire (arachide, lait), depuis plus de 10 ans, les patients sont traités par des inductions de tolérance progressives avec une amélioration clinique dans près de 9 cas sur 10. L'utilisation de patchs améliore aussi la qualité de vie. Dans les asthmes sévères, les biothérapies ont permis une amélioration spectaculaire de leur prise en charge. Près d'un tiers des patients sous biothérapies ne présente plus de symptomatologie asthmatique, un autre tiers présente une amélioration significative. Et leur utilisation permet d'éviter la corticothérapie *per os* et tous ses effets indésirables.

En librairie

Pharmacie Clinique et dispositifs médicaux
de C. Aulagner, P; Bedouch
et V. Sauton édition
Elsevier-Masson 2023



L'humanité des autres
de A. Benmakhlouf chez
Albin Michel

Mes années Pasteur
de P. Kourilsky chez
Odile Jacob



CARNET DE L'ACADÉMIE

Nouveaux élus

MEMBRES CORRESPONDANTS NATIONAUX

Bertrand Liagre (3^e section) 07.06.2023
Lionel Viornery (4^e section) 07.06.2023

MEMBRES CORRESPONDANTS À TITRE ÉTRANGER

Hayat Azouri-Tannous (2^e section - Liban) ... 07.06.2023
Fergus Sweeney (4^e section - Irlande) 07.06.2023
Pavle Zelic (4^e section - Serbie) 07.06.2023
Mohamed Meiouet (5^e section - Maroc) 07.06.2023
Damià Barcelo (6^e section - Espagne) 07.06.2023

MEMBRES ASSOCIÉS

Marc Girard (3^e section) 07.06.2023
Michel Goldman (4^e section) 07.06.2023

Décès

Liliane Grangeot-Keros (MT 3^e s) 17.03.2023
Jean-Roger Claude (MT 6^e s) 19.03.2023
Michel Paris (MT 2^e s) 26.05.2023
Jean-Michel Scherrmann (MT 2^e s) 26.06.2023
Dominique Jordan (MCE 5^e s Suisse) 19.08.2023

Distinctions

Ordre national du mérite
Nomination au grade de Chevalier
Olivier Aupée (01.06.2023)
Promotion au grade d'Officier
Patrick Couvreur (02.06.2023)

Rapport académique

Impact pratique de la réglementation européenne

À la suite de différents scandales sanitaires relatifs aux dispositifs médicaux (DM) et aux dispositifs médicaux implantables (DMI) en particulier celui des prothèses mammaires, un règlement européen (2017/745/UE) s'imposant aux États-membres avait été promulgué. Ce règlement dit MDR avait pour objectif d'assurer l'efficacité et la sécurité de ces dispositifs pour les consommateurs européens.

En pratique, des difficultés sont apparues dans sa mise en application, faisant craindre à terme une pénurie de ces dispositifs. Ce risque a incité les Académies de pharmacie, de médecine et de chirurgie à analyser la réalité de la situation et à faire des recommandations susceptibles de pallier ces risques. De manière pragmatique les Académies ont focalisé leur activité sur les auditions des parties prenantes, avec pour objectif d'identifier de manière précise la réalité des problèmes posés à tous les acteurs sur le terrain. Les raisons en sont le caractère exhaustif des exigences réglementaires et leur application rigide quelle que soit la nature ou la destination des DM concernés, mais aussi la disparité entre le nombre très important des dispositifs à valider et les capacités d'évaluation des organismes notifiés chargés de cette évaluation. Ainsi les dates limites de mise en place du règlement (mai 2024) apparaissent-elles beaucoup trop précoces. Fortes de ces constatations, les Académies ont recommandé de prolonger d'au minimum 2 ans la période transitoire de la mise en application du règlement, d'augmenter les moyens mis à la disposition des organismes notifiés et d'évaluer la réalité du risque pour certains patients d'être privés de DM ou DMI essentiels. Relayées au niveau européen par la Fédération Européenne des Académies de Médecine, les Académies signataires, soutenues par les autorités françaises et européennes, ont eu la satisfaction que leurs propositions fassent l'objet d'un consensus. En pratique les délais d'obtention d'une validation des produits commercialisés par les organismes notifiés ont été prolongés jusqu'en 2028 pour les DM les moins à risques, à condition d'avoir déposé un dossier adapté et accepté avant la fin septembre 2024. Les Académies ont pris bonne note de ces décisions européennes mais recommandent de surveiller de manière précise la mise en application de ces dispositions et la réalité du marquage CE des DM et DMI non encore validés, tout en sécurisant l'utilisation des DM de niches. A cet effet une augmentation du nombre et des moyens des Organismes Notifiés dans l'Union européenne reste hautement souhaitable. Elles recommandent également de généraliser les registres des implants, nécessaires pour assurer la surveillance de l'utilisation de ces produits. Enfin elles considèrent que l'innovation relative aux DM et DMI doit rester un objectif central en Europe. Les Académies, conscientes de leur rôle comme forces de propositions pour assurer le bon fonctionnement des systèmes de santé, se réjouissent qu'une solution pragmatique ait été trouvée. Elles restent mobilisées pour assurer le suivi des dispositions décidées au niveau européen.

Rapport tri-académique diffusé le 3 juillet 2023

https://www.acadpharm.org/dos_public/RAPPORT_DM.PDF

L'info

Recrutement à l'Académie

Lucile Gonot est arrivée le 2 octobre en tant que responsable de la communication. Titulaire d'un doctorat en droit public et étant spécialisée dans la communication politique et institutionnelle, Lucile assure la communication de l'Académie en fonction des supports, les relations avec la presse et les réseaux, et le développement et la diffusion des rapports, communications... de l'ANP auprès des instances et du grand public. Lucile travaille en étroite coordination avec les instances de l'Académie et les commissions. Nous souhaitons à Lucile tout nos vœux de succès pour ces nouvelles fonctions.

Infos légales

ACADÉMIE NATIONALE DE PHARMACIE

4 avenue de l'Observatoire 75270 Paris cedex 06

Directeur de la publication : Frédéric Bassi

Rédacteur en chef : Marie-Christine Belleville

Rédaction : A. Arrault, F. Bassi, M.-C Belleville, C. Bertand, F. de Blay, F. Bonte, N. Claude, G. France, C. Grison, Ph. Moingeon, Y. Juillet

Conception : Pasquedelacom.com DA : Sébastien Duval

Impression : Imprimerie Jean-Bernard

Certifiée PEFC 10-31-1138. Ce produit est issu de forêts durablement

gérées et de sources contrôlées pefc-france.org Imprim'Vert

ISSN 1955-8694 - Dépôt légal : Sept. 2023



IMPRIM'VERT