



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mersacq 9 septembre 2020

Seul l'avis de la CT fait foi - Occurrences sous la responsabilité du laboratoire

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du Code de la sécurité sociale.

1. JORVEZA 0,5 mg et 1 mg - Inscription

██████████, pour la HAS.- C'est une spécialité à base de Budésonide, des comprimés orodispersibles. Avis d'inscription adopté le 22 juillet dernier. Ce médicament est indiqué dans le traitement de l'œsophagite à éosinophiles. Vous aviez attribué un SMR important et une ASMR IV dans un périmètre limité, chez les patients non-répondeurs aux IPP, répondant aux populations incluses dans l'AMM avec SMRi en miroir.

Le laboratoire a fait part de ses observations. Nous voulons vous faire part des propositions du bureau sur deux observations sur l'ASMR.

La première concerne le dernier point de l'ASMR. Vous vouliez mentionner le fait que l'on ne disposait pas de données d'efficacité et de tolérance à long terme et en particulier souligner l'absence d'impact démontré sur l'évolution vers les sténoses et la fibrose œsophagienne, principale complication de la maladie.

Le laboratoire souhaite supprimer cette mention particulière sur l'impact à long terme sur la sténose et la fibrose œsophagienne. Pour rappel, dans le dossier, nous avons uniquement des données comparatives à 48 semaines. Cela avait été jugé unanimement trop court pour évaluer l'impact sur ces événements. Le bureau propose de refuser cette demande du laboratoire.

Un point plus rapide qui touche l'ASMR. Le laboratoire a fait remarquer que nous avions laissé la mention « active » quand nous situions l'AMM. Ce n'est pas mentionné. Ce n'est pas une erreur de copier-coller. Nous voulons le supprimer dans l'ensemble de l'avis, notamment dans le libellé d'ASMR quand on reprend l'indication. C'est tout.

M^{me} le Dr DEGOS.- Des commentaires ?

(Réponse négative)

Nous pouvons voter sur les trois modifications.

(Il est procédé au vote par appel nominal.)

Résultat du vote :

Pour : 17 voix.