L'Institut national du Cancer (INCa) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ont signé le 14 avril 2014 un accord-cadre pour renforcer leurs actions conjointes dans les domaines où les missions des deux institutions sont complémentaires, en particulier l'accès précoce aux médicaments anticancéreux et la sécurité des patients.

L'accord cadre prévoit plusieurs domaines de collaboration, le premier étant l'accès précoce aux médicaments anticancéreux pour lequel les deux institutions vont développer des réflexions conjointes et des échanges d'information afin de renforcer leur synergie autour des dispositifs et programmes en cours (plateformes de génétique moléculaire, essais cliniques, autorisations temporaires d'utilisation (ATU), programme des Centres labellisés de phase précoce (CLIPP), programme Accès sécuris é à des thérapies ciblées innovantes (AcSé), inspection et contrôle des centres de phase 1…). Le suivi du bon usage du médicament constitue également un domaine de collaboration, en vue notamment d'élaborer des recommandations temporaires d'utilisation (RTU) pour sécuriser certaines utilisations de produits hors AMM. Des échanges sont également prévus sur les données de pharmacovigilance concernant les anticancéreux et sur les dispositifs médicaux dans le champ de la cancérologie.

Le programme d'actions communes élaboré pour les deux prochaines années définit les actions concrètes qui seront mises en œuvre dans le cadre du Plan cancer 2014-2019 et les contributions respectives de l'INCa et de l'ANSM. Il porte notamment sur :

- la définition des priorités en matière de développement des médicaments anticancéreux (action 5.5 du Plan cancer)
- l'évolution des dispositifs d'évaluation des médicaments anticancéreux (actions 5.7)
- l'accès précoce aux médicaments afin de développer l'information sur les essais cliniques en cancérologie (action 5.2 et 5.4), les centres d'essais précoces (5.3), des essais cliniques adaptés à de nouveaux concepts (5.6) et de lutter contre les inégalités d'accès aux médicaments et les pertes de chance (5.10)
- les tests compagnons des thérapies ciblées afin de conforter l'accès aux tests moléculaires (action 6.2), faire évoluer le dispositif d'oncogénétique (action 6.1), promouvoir la qualité des tests, la collecte de données (objectif 6)
- le bon usage des médicaments, à partir notamment des données des OMEDIT [1] pour

identifier les situations de prescriptions non acceptables ou justifiant un encadrement particulier (RTU, essais cliniques)(action 2.7)

- l'organisation des soins en cancérologie pour assurer, notamment, la cohérence entre les critères d'agrément chimiothérapie et les conditions de prescription et de délivrance des médicaments, la gestion des ruptures de stocks, la production de recommandations sur la prise en charge des effets secondaires des chimiothérapie (action 3.1)
- la production de rapports sur les médicaments anticancéreux.

---

[1] Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques