



**HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ**  
**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

**Mercredi 10 juillet 2019**

Seul l'avis de la CT fait foi - Occupations 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. JINARC – Observations écrites

██████████, pour la HAS.- Je vous présente deux observations qu'a faites le laboratoire suite à l'avis de la Commission rendu le 5 juin. Un premier point concernait l'ASMR dans lequel nous avons cité comme limite des données de tolérance concernant la persistance d'incertitudes concernant la tolérance hépatique à long terme et le risque d'interaction en cas d'association aux médicaments bloqueurs du système rénine angiotensine. Le laboratoire souhaiterait que nous indiquions le risque potentiel en cas d'association aux médicaments bloqueurs du système rénine angiotensine en se basant sur le libellé de son plan de gestion de risque.

En discutant avec le Professeur Niaudet, il proposait d'indiquer le risque d'aggravation de l'insuffisance rénale en cas d'association aux médicaments bloqueurs du système rénine angiotensine.

L'idée reste la même. C'est une modification de libellé que nous voulions porter à votre connaissance.

Un deuxième point sur le SMR concernait de la mise en forme : simplement préciser que dans les manifestations cliniques, il s'agissait d'hémorragie intra-kystique ou d'infection intra-kystique. Nous avons simplement écrit avant « hémorragie ou infection intra-kystique ». Nous ajoutons un mot.

Le troisième point est une remarque de M. Niaudet pour insister sur la nécessité d'instaurer le traitement à un stade plus précoce d'insuffisance rénale. La phrase était la suivante, dans la partie « discussion » : « Les données d'Edward et al. suggèrent que plus le traitement est débuté à un stade précoce d'insuffisance rénale, plus il y a un gain de temps avant d'atteindre l'insuffisance rénale de stade 5 » Et le professeur Niaudet propose de remplacer par : « Les données d'Edward et al. suggèrent que plus le traitement est débuté à un stade précoce d'insuffisance rénale, (il y a) plus le gain de temps avant d'atteindre l'insuffisance rénale de stade 5 est important. » C'est pour renforcer la notion de nécessité d'instaurer le traitement un stade plus précoce.

Nous proposons d'inclure ce paragraphe dans la stratégie thérapeutique.

M. le PCLANET.- Des commentaires ? Êtes-vous d'accord avec les propositions ?

(Il est procédé au vote.)

Adopté à l'unanimité.

