

Décision n° 2020-127 du 29/10/2020 - Création du CST « Consultation publique sur les traitements Lutényl, Lutéran et leurs génériques et le risque de méningiome » à l'ANSM

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

Vu le Code de la santé publique et notamment les articles L.1451-1 à L.1451-4, L.1452-1 à L.1452-3, L.1454-2, L.5311-1, L.5311-2, L.5323-4, L.5324-1 et R.5322-14 ;

Vu l'avis n° 2018-04 du Conseil scientifique en date du 26 septembre 2018 ;

Vu la délibération n° 2018-37 du conseil d'administration en date du 29 novembre 2018 ;

DÉCIDE

Article 1^{er}

Il est créé auprès du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), pour une durée de 12 mois à compter de la date de nomination de ses membres, un comité scientifique temporaire « Consultation publique sur les traitements Lutényl et Lutéran et leurs génériques et le risque de méningiome ».

Article 2

Le comité scientifique temporaire « Consultation publique sur les traitements Lutényl et Lutéran et leurs génériques et le risque de méningiome » est chargé d'émettre un avis sur les conditions appropriées d'utilisation de Lutényl et Lutéran et leurs génériques au regard du risque de méningiome, afin que les femmes pour lesquelles ces traitements sont justifiés puissent continuer à en bénéficier dans des conditions sécurisées.

Le comité s'appuiera pour mener ses travaux notamment sur les conclusions d'une étude épidémiologique conduite par le groupement d'intérêt scientifique (GIS) EPI-PHARE à partir des données nationales de remboursement de la Caisse nationale d'Assurance Maladie et sur les contributions écrites et auditions des parties prenantes.

Article 3

Les membres du comité scientifique temporaire sont désignés par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour une durée de 12 mois.

Article 4

Le secrétariat du comité scientifique temporaire est assuré par le Secrétariat des Instances de l'ANSM.

Article 5

La présente décision sera publiée sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait à Saint-Denis, le 29 octobre 2020

Dominique MARTIN
Directeur général

Lire aussi

- [Décision n° 2020-142 du 29/10/2020 - Nomination auprès du CST « Consultation publique sur les traitements Lutényl et Lutéran et leurs génériques et le risque de méningiome » à l'ANSM](#)
- [Fiche du comité](#)
- [Dossier Lutényl / Lutéran](#)