

PUBLIÉ LE 13/05/2019 - MIS À JOUR LE 29/10/2020

Mise en place d’un comité d’experts sur le renforcement des mesures de réduction des risques liés à l'exposition aux antiépileptiques au cours de la grossesse

VIE DE L’AGENCE - INSTANCES

Suite à la publication de son rapport sur les risques de malformations et de troubles neuro-développementaux chez les enfants exposés pendant la grossesse à un antiépileptique, l’ANSM réunit un comité d’experts (CSST) le 14 mai 2019 dans ses locaux.

Ces experts sont chargés de rendre un avis sur le renforcement des mesures de réduction de ces risques nécessaires pour chaque antiépileptique commercialisé en France. Ce comité réalisera des auditions qui seront retransmises en direct sur la chaine YouTube de l’ANSM .
Ce comité, présidé par le Docteur Sylvain Bouquet, est créé pour une durée de 6 mois et est composé de neurologues, de médecins généralistes et de pharmaciens qui pourront se réunir plusieurs fois sur cette période, si nécessaire.

Les travaux de ces experts se baseront sur le rapport[1] de l’ANSM qui détaille pour chaque antiépileptique les risques de malformations et de troubles neuro-développementaux potentiels, avérés ou non, identifiés au regard des données actuellement disponibles, ainsi que sur les mesures de réduction des risques déjà mises en place pour le valproate, antiépileptique dont le risque malformatif et neurodéveloppemental est le plus élevé.

Les experts prendront en compte également les propositions des représentants de professionnels de santé et d’associations patients exposées dans le cadre d’auditions qui se tiendront à l’ANSM le 14 mai, le matin et en début d’après-midi, et qui seront retransmises en direct sur la chaine YouTube de l’ANSM.

Télécharger le programme des auditions (13/05/2019)

Les propositions des experts seront ensuite remises à l’ANSM et consultables sur le site de l’Agence. Elles pourront porter notamment sur des mesures d’information, tant des patientes que des professionnels de santé, voire sur des mesures portant sur les conditions d’accès aux médicaments.

A partir de ces propositions, l’ANSM mettra en place les mesures de réduction des risques complémentaires nécessaires.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 24/04/2019 - MIS À JOUR LE 29/10/2020

Antiépileptiques au cours de la grossesse : Etat actuel des connaissances sur les risques de malformations et de troubles neuro-développementaux

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE