

PUBLIÉ LE 02/07/2019 - MIS À JOUR LE 30/10/2020

Publication de l’avis du comité d’experts sur le renforcement des mesures de réduction des risques liés à l'exposition aux antiépileptiques au cours de la grossesse

PRÉVENTION - MÉDICAMENTS ET GROSSESSE

L’Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) publie l’avis du comité d’experts (CSST) sur le renforcement des mesures de réduction des risques liés à l'exposition aux antiépileptiques au cours de la grossesse.

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 a réuni un comité d’experts (CSST) le 14 mai 2019 dans ses locaux.

Ces experts étaient chargés de rendre un avis sur le renforcement des mesures de réduction de ces risques nécessaires pour chaque antiépileptique commercialisé en France.

L’avis du CSST a notamment été élaboré à partir des auditions des représentants de professionnels de santé et d’associations patients. Les vidéos des auditions sont disponibles sur la chaîne YouTube de l’ANSM.

Les experts se sont prononcés en faveur d’un renforcement de l’information pour l’ensemble des antiépileptiques commercialisés en France et d’un renforcement de l’information sur ces risques et des conditions de prescription et de délivrance pour les antiépileptiques, hors valproate, les plus à risque (topiramate, phénobarbital, primidone, carbamazépine et (fos)phénytoïne).

Télécharger le relevé d’avis du CSST (02/07/2019)

L’ANSM va étudier ces propositions en lien avec l’Agence européenne du médicament (EMA). Les mesures visant à renforcer l’information seront mises en place en concertation avec les associations de patients.

Par ailleurs, l’ANSM maintient son suivi de l’évolution des connaissances. L’ANSM rappelle qu’elle a mis en place, en lien avec l’APESAC (Association des Parents d’Enfants souffrant du syndrome de l’Anti-Convulsivant) et le Réseau Français des Centres Régionaux de Pharmacovigilance, un formulaire complémentaire de signalement de pharmacovigilance en cas d’exposition d’enfants à des antiépileptiques au cours de la grossesse, afin de faciliter et d’optimiser le recueil des informations. Ce formulaire est disponible sur le portail des signalements : signalement-sante.gouv.fr.

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

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