

Décision DG n° 2022-44 du 07/10/2022 - création d'un Comité scientifique temporaire « Analyse initiale des études MetaPreg » à l'ANSM

La Directrice générale 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 ;

DECIDE

Article 1^{er}

Il est créé auprès de la Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour une durée de 15 mois à compter de la date de nomination de ses membres, un Comité scientifique temporaire « Analyse initiale des études MetaPreg ».

Article 2

Le Comité scientifique temporaire « Analyse initiale des études MetaPreg » a pour mission d'accompagner les travaux du Comité scientifique permanent « reproduction, grossesse et allaitement » en apportant une expertise sur les résultats des méta-analyses de classes de médicaments ou de médicaments réalisées par l'outil Metapreg développé par les Hospices civils de Lyon qui vise à une revue systématique des études épidémiologiques publiées, leur agrégation et leur mise à jour continue. Plus spécifiquement, le Comité est chargé de donner un avis sur :

- L'examen de la méthodologie de l'outil Meta Preg lors de l'installation du comité puis à chaque évolution.
- le protocole utilisé pour chaque méta-analyse au regard notamment du choix des analyses de sensibilité ou des analyses en sous-groupes et du choix de l'inclusion des études ;
- la force probante des associations statistiquement significatives entre un effet indésirable et une substance active au regard de leurs évidences cliniques ;
- la sélection de pré-signaux potentiels identifiés comme pertinents avec un niveau de risque afférent.

Article 3

Les membres du Comité scientifique temporaire sont désignés par la Directrice générale de l'ANSM à compter de leur nomination pour une durée de 15 mois en raison de leurs compétences dans le domaine de la conduite et l'interprétation d'études épidémiologiques sur les risques liés à la prise de médicament pendant la grossesse. Les membres du comité pourront conduire leurs travaux notamment à partir d'auditions.

Article 4

Le Secrétariat du Comité scientifique temporaire est assuré par la Direction de la surveillance.

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 le 7 octobre 2022

Caroline SEMAILLE
Directrice générale adjointe chargée des opérations