PUBLIÉ LE 31/07/2023

Décision n° 2023-131 du 27/07/2023 - Création du Comité scientifique permanent « Reproduction, grossesse et allaitement » de l'ANSM

DÉCISIONS INSTITUTIONNELLES - INSTANCES : CRÉATIONS ET NOMINATIONS

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 ;

Décide

Article 1er
Il est créé auprès de la Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), un comité scientifique permanent « reproduction, grossesse et allaitement ».

Article 2
Le comité scientifique permanent « reproduction, grossesse et allaitement » comporte une formation plénière regroupant l'ensemble des membres du comité et deux formations restreintes :

- une formation restreinte « pharmacologie et clinique »,
- une formation restreinte « analyses pharmaco-épidémiologiques ».

Article 3
Le comité scientifique permanent « reproduction, grossesse et allaitement » est chargé de rendre un avis consultatif à la Directrice générale de l'ANSM sur les risques liés à l'utilisation des médicaments entrant dans le champ de compétence de l'ANSM pendant la grossesse et l'allaitement ainsi que leur impact sur la reproduction. Ce comité propose les mesures à prendre pour prévenir, suivre, réduire ou faire cesser les risques liés à l'utilisation de ces médicaments dans ces contextes spécifiques.

La formation restreinte "pharmacologie et clinique" est chargée de donner un avis consultatif sur les potentiels effets des médicaments sur la reproduction, la grossesse et l'allaitement et notamment :

- d'apporter son appui dans l'évaluation du risque après octroi de l'autorisation de mise sur le marché ;
- d'apporter un appui en matière de méthodologie, d'évaluation, et de production de documents de référence ;
- de développer une approche par classes thérapeutiques ;
- de proposer des mesures de réduction du risque ainsi que de faciliter leur compréhension, leur diffusion et leur efficacité ;
- d'analyser la pertinence de mettre en place des mesures d'impact ;
- d'apporter un appui pour une meilleure compréhension, diffusion et efficacité des mesures de réduction du risque.

La formation restreinte « analyses pharmaco-épidémiologiques » est chargée de réaliser des expertises sur des études épidémiologiques ou sur les résultats des méta-analyses de classes de médicaments ou de médicaments réalisées notamment par l'outil Metapreg qui vise à une revue systématique des études épidémiologiques publiées, leur agrégation et leur mise à jour continuelle. Plus spécifiquement, la formation restreinte est chargée :

- d'évaluer la méthodologie des études ;

- d’évaluer la force probante des résultats au regard de leurs évidences cliniques ;
- de sélectionner les pré-signaux potentiels identifiés comme pertinents avec un niveau de risque afférent.

Article 4
Le comité est composé :

- des personnalités choisies en raison de leurs compétences en matière d’effets des médicaments sur la reproduction, la grossesse et l'allaitement,
- des professionnels de santé impliqués dans la prescription, la délivrance, le conseil et les soins en matière de « reproduction, grossesse et allaitement »,
- de quatre représentants d’associations d’usagers du système de santé ayant fait l’objet au niveau national d’un agrément mentionné à l’article L.1114-1 du code de la santé publique,
- des membres du comité scientifique temporaire « analyse initiale des études Metapreg » créé par décision n°2022-44 du 7 octobre 2022, ayant des compétences dans le domaine de la conduite et l’interprétation des études épidémiologiques sur les risques liés à la prise de médicament pendant la grossesse.

Les membres du comité scientifique permanent sont nommés par la Directrice générale de l’ANSM pour une durée de 4 ans à compter de leur nomination.

Article 5
Le secrétariat du comité scientifique permanent est assuré par la Direction de la surveillance de l’ANSM.

Article 6
La présente décision sera publiée sur le site internet de l’ANSM.

Fait le 27 juillet 2023

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale