

PUBLIÉ LE 01/03/2021 - MIS À JOUR LE 28/10/2022

Décision DG n° 2021-173 du 26/02/2021 - Création d’un CST "Renforcement de l’information des patients et des professionnels de santé sur les risques associés à l’isotrétinoïne" à 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), pour une durée de 1 an à compter de la date de nomination de ses membres, un comité scientifique temporaire « Renforcement de l’information des patients et des professionnels de santé sur les risques associés à l’isotrétinoïne ».

Article 2
Le comité scientifique temporaire « Renforcement de l’information des patients et des professionnels de santé sur les risques associés à l’isotrétinoïne » est chargé d’émettre des propositions pour améliorer l’accès des patients et des professionnels de santé aux mesures de réduction du risque, telles que prévues dans les autorisations de mise sur le marché des spécialités concernées visant à limiter les risques psychiatriques et de survenue de grossesses chez les patients traités par une spécialité à base d’isotrétinoïne.

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, sur les enquêtes des Centres régionaux de pharmacovigilance de Tours et Marseille et sur l’audition des parties prenantes.

Article 3
Les membres du comité scientifique temporaire sont désignés par la directrice générale de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour une durée de 1 an en raison de leurs compétences notamment en matière de dermatologie, gynécologie, psychiatrie, médecine générale, pharmacie. Le Comité comprend également des représentants d’associations de patients et d’usagers du système de santé.

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 le 26 février 2021

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale