



PUBLIÉ LE 25/01/2021 - MIS À JOUR LE 01/06/2021

## La surveillance des risques par l'ANSM

Afin de s'assurer de la sécurité de la mère et de l'enfant à naître, il est indispensable de mettre en place les outils permettant la surveillance et l'évaluation des risques liés aux médicaments et à leur exposition pendant la grossesse et l'allaitement, mais également à leurs effets sur la fertilité (reproduction).

Cette surveillance nous permet le cas échéant de prendre des mesures de sécurité sanitaire nécessaires à ce que les bénéfices attendus soient toujours supérieurs aux risques encourus par la mère et son enfant à naître.

A cette fin, nous disposons d'une série de dispositifs complémentaires.

### Une cellule dédiée au cœur de l'ANSM

La "**Cellule Reproduction - Grossesse - Allaitement (RGA)**" est dédiée à l'évaluation et la surveillance des risques liés à l'exposition aux médicaments lors de la grossesse, de l'allaitement et sur la reproduction.

Composée de spécialistes aux compétences pluridisciplinaires, sa mission est d'apporter une expertise spécifique en préclinique, clinique et pharmacoépidémiologie.

La cellule RGA:

- intervient notamment lors de demande ou de modifications d'autorisation de mise sur le marché en évaluant spécifiquement les données liées à la grossesse, à l'allaitement ou à la reproduction. Elle investigate les signaux d'alerte transmis par les Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) ou issus de la littérature scientifique
- coordonne et pilote les différents partenaires de l'ANSM sur ce domaine (réseau REGARDS et metaPreg et le comité scientifique permanent RGA)
- participe à l'élaboration et la mise en place des mesures nécessaires à la réduction des risques identifiés (modifications de l'information sur les médicaments, communications grand public, fiches pratiques à destination des professionnels de santé, etc.).

### L'organisation de la collégialité avec des experts externes

La cellule RGA de l'ANSM s'appuie sur l'expertise d'un comité scientifique permanent "Reproduction, grossesse et allaitement". Ce comité est composé de professionnels de santé (médecins, pharmaciens, sages-femmes...), de représentants d'associations de patients et de professionnels de la pharmacovigilance (CRPV). Il permet d'éclairer les décisions de l'Agence grâce à l'expérience de terrain de ses membres.

Le groupement d'intérêt scientifique (GIS) EPIPHARE apporte également son expertise à travers la réalisation d'études d'utilisation et de risque à partir des données du Système National des Données de Santé (SNDS).

# Partenariats avec des structures externes spécialisées

## Exploitation de la base de connaissances metaPreg

L'ANSM et les Hospices Civils de Lyon ont signé en mars 2020 une convention de partenariat de 4 ans pour le développement et l'exploitation de l'outil metaPreg.

MetaPreg est une base de connaissances, développée par les Hospices Civils de Lyon et l'université Lyon 1. Elle permet un accès direct en ligne aux résultats de méta-analyses de toutes les études comparatives publiées sur une substance médicamenteuse donnée et les risques en cas d'utilisation pendant la grossesse.

En complément de la surveillance globale des médicaments, ce partenariat constitue un outil supplémentaire qui permet à l'ANSM de confirmer ou d'infirmer rapidement des signaux d'alerte potentiels déjà identifiés, de mener si nécessaire des investigations complémentaires, et le cas échéant, de mettre en place de mesures visant à réduire les risques.

## Réseau REGARDS

La cellule RGA de l'ANSM pilote le réseau REGARDS (REproduction Gestation And Risk of DrugS). Ce réseau financé par l'ANSM et coordonné par le CHU de Toulouse, réunit les entités spécialisées dans ce domaine, comme les CRPV, le Centre de référence des agents tératogènes (CRAT), les registres de malformations congénitales.

Ce réseau exploite régulièrement des cohortes de périnatalité (ELFE), de handicaps (RHE31) ou de femmes enceintes (EFEMERIS) afin d'effectuer des études épidémiologiques permettant de détecter ou confirmer rapidement des signaux potentiels en croisant différentes sources de données