

DÉCISION DG n° 2019 – 238

du **25 AVR. 2019**
portant création d'un Comité scientifique spécialisé
temporaire «*Renforcement des mesures de réduction des risques liés à l'exposition in utero aux antiépileptiques*» à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des
produits de santé

Le directeur général 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 et L.5324-1 ;

DÉCIDE

Article 1^{er} : Il est créé auprès du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), pour une durée de 6 mois à compter de la date de nomination de ses membres, un comité scientifique spécialisé temporaire «*Renforcement des mesures de réduction des risques liés à l'exposition in utero aux antiépileptiques*».

Article 2 : Le comité scientifique spécialisé temporaire «*Renforcement des mesures de réduction des risques liés à l'exposition in utero aux antiépileptiques*» est chargé de proposer, si besoin, des mesures supplémentaires afin de réduire les risques, en particulier malformatif et neurodéveloppemental, liés à l'exposition *in utero* aux antiépileptiques. Ces mesures, à adapter le cas échéant au niveau de risque de chaque antiépileptique, pourrait reposer notamment sur la mise en place d'outils améliorant l'information auprès des patientes et des professionnels de santé, ou sur une modification des conditions de prescription et de délivrance de ces médicaments.

Ce CSST s'appuiera notamment sur les conclusions du rapport de l'ANSM intitulé «*Antiépileptiques au cours de la grossesse : état actuel des connaissances sur le risque de malformations et de troubles neurodéveloppementaux*», sur le retour d'expérience des mesures mises en place pour les spécialités à base de valproate et sur les avis des parties prenantes auditionnées (associations de patients, professionnels de santé).

Article 3 : Les membres du comité scientifique spécialisé temporaire sont désignés par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour une durée de 6 mois. Ces membres sont choisis en raison de leurs compétences notamment en neurologie, neurologie pédiatrique, médecine générale, pédiatrie et pharmacie.

Article 4 : Le secrétariat du comité scientifique spécialisé 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 **25 AVR. 2019**
Dr Dominique MARTIN

Directeur général