

SECRETARIAT DU CONSEIL SCIENTIFIQUE

Conseil scientifique

Séance du 19 mai 2021

---

**Avis n° 2021-08**

---

**Objet** : Politique de santé publique « Médicaments et grossesse »

Le Conseil scientifique, après en avoir délibéré, rend à l'unanimité des membres présents, à la Directrice générale de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, un avis relatif à la politique de santé publique « Médicaments et grossesse ».

Le conseil scientifique après avoir pris connaissance des enjeux (voir annexe) de cette politique de santé publique approuve la stratégie et les actions futures à mener par l'ANSM.

Le Président du Conseil Scientifique

Joël ANKRI

## **ANNEXE**

### **Description de la politique publique « médicaments et grossesse »**

#### **I. Enjeux de la politique de santé publique**

Les enjeux de cette politique de santé sont de :

- Partager et construire la politique de l'ANSM avec ses parties prenantes
- Finaliser et pérenniser un processus d'anticipation et de maîtrise des situations à risque liées à l'utilisation des médicaments chez la femme enceinte en capitalisant sur le développement et la pérennisation des outils idoines déjà mis en place.
- Partager et faire connaître la politique de l'ANSM au niveau institutionnel afin de permettre, à terme, une meilleure efficacité des actions auprès des différents acteurs de la chaîne de prescription, délivrance, et créer une opportunité, pour la mise en commun de moyens pour des campagnes de communication et d'information.
- Créer, au travers des concertations multi-acteurs, une prise de conscience collective sur les risques et les enjeux du bon usage des médicaments chez la femme enceinte et allaitante.
- Développer des outils d'information et pédagogiques pour promouvoir la culture du bon usage des médicaments chez la femme enceinte en collaboration avec les partenaires institutionnels de l'ANSM.
- Affirmer la place de la France au niveau Européen, cette politique s'inscrivant pleinement dans la stratégie scientifique réglementaire à l'horizon 2025 de l'EMA, avec notamment la création, auprès du PRAC, d'un groupe de travail Médicaments Grossesse Allaitement.

#### **II. Description de la mise en place de la politique de santé publique**

Pour porter cette politique de santé publique, les actions de la direction de la surveillance s'inscrivent autour de 3 axes que sont :

1. La gouvernance et le pilotage de la Politique de Santé Publique (PSP) avec, comme principales actions :
  - Finaliser la définition de la politique du bon usage des médicaments chez la femme enceinte et la faire connaître
  - Entreprendre les démarches pour la création d'un comité de pilotage interinstitutionnel.
  - Mettre en place un suivi de la Politique de Santé Publique par le collège des conseillers.
2. La prévention des risques des médicaments chez la femme enceinte avec, comme principales actions :
  - Organiser des cycles de formations pour les professionnels de santé, et produire le matériel pédagogique à destination des usagers du système de santé.
  - Mettre en place un espace thématique « Médicaments et grossesse » sur le site internet de l'ANSM.
  - Organiser une campagne médiatique « le risque et les enjeux des médicaments chez la femme enceinte ».
  - Organiser un HACKATON sur les thématiques de la détection et de l'information.

3. La construction d'un processus d'anticipation et de prévention des situations à risques avec, comme principales actions :

- Développer exploiter des réseaux et des outils de surveillance des situations à risque, liées à l'utilisation des médicaments pendant la grossesse, comme le réseau REGARDS (REproduction Gestation And Risk of DrugS).et l'outil épidémiologique de méta-analyse avec le SHUPT de Lyon appelé MetaPreg.
- Exploiter des bases du SNDS (pharmaco-épidémiologie) et de pharmacovigilance permettant une surveillance de l'évolution dans le temps des situations à risques.
- Développer des outils d'analyse et prioriser par le risque, via une cartographie.
- Développer des outils de mesure d'impact de la Politique de Santé Publique.