

## SYNTHESE DU CONSEIL SCIENTIFIQUE Séance du 19 mai 2021

Christelle Ratignier-Carbonneil, accueille les membres du Conseil scientifique réunis pour cette séance en visioconférence. Elle annonce l'arrivée de Caroline Semaille à l'Agence en tant que Directrice Générale adjointe en charge des opérations.

La Directrice générale rappelle l'importance du Conseil scientifique au sein de l'agence qui ne s'est pas réuni depuis une très longue période et précise que les travaux qui seront menés en collaboration avec les directions opérationnelles sont essentiels pour l'Agence.

Christelle Ratignier-Carbonneil informe les membres du CS de la création en avril dernier, d'un comité scientifique temporaire (CST) « Vaccins COVID-19 et thromboses rares atypiques » chargé d'analyser les événements thrombotiques rares et inhabituels observés chez des personnes vaccinées. Ce comité qui s'est réuni à 3 reprises, était composé d'experts externes, chercheurs, associations d'usagers et représentants d'institutions dont la Haute Autorité de Santé, le Conseil d'Orientation de la Stratégie Vaccinale et le Comité Scientifique Vaccins. Les synthèses du comité d'experts sur les effets thrombotiques ont été publiées sur le site internet de l'ANSM.

Le président du Conseil scientifique, Joël Ankri, remercie la directrice générale. Il précise que dans le cadre du programme du CS, les deux premiers groupes de travail : - les nanoparticules et les produits de santé et - la place du patient dans l'évaluation du bénéfice/risque, sont constitués et engageront les réflexions sur ces sujets de fonds dès le mois de juin.

### 1. **Compte-rendu de la séance du 26 mars 2021 (pour approbation)**

Le Conseil scientifique a approuvé à l'unanimité le compte-rendu de la séance du 26 mars 2021.

### 2. **Présentation de la Direction des Métiers Scientifiques**

Valérie SALOMON, Directrice, présente la Direction des Métiers Scientifiques (DMS). Elle indique que la DMS a été créée dans le cadre de la nouvelle organisation pour répondre aux enjeux du projet « Ouverture aux usagers et professionnels de santé » :

- Inscrire l'ouverture au cœur des pratiques de l'Agence
- Renforcer la culture du pilotage
- Assurer la transversalité, la coopération des modes de fonctionnement, pour pouvoir produire collectivement des décisions homogènes au niveau de l'Agence.

La DMS regroupe les différents métiers scientifiques de l'évaluation. Cette organisation vise à renforcer la confiance sur la qualité et la toxicité des produits avec une approche d'excellence scientifique.

### 3. **La Politique de santé publique : « Médicaments et grossesse » (pour avis)**

Les équipes de la direction de la surveillance, Mehdi Benkébil et Dominique Masset, et de la direction de la communication, Rose-Marie Tunier et Anne-Claire Goyet, ont présenté la politique de santé publique « médicaments et grossesse » dont les actions seront mises en œuvre dès le mois de juin.

Les enjeux de cette politique sont :

- Partager et faire connaître la politique de l'ANSM au niveau interinstitutionnel et parties prenantes 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
- Développer des outils d'information et pédagogiques pour promouvoir la culture du bon usage des médicaments chez la femme enceinte en collaboration avec nos partenaires institutionnels

- Pérenniser un processus d'anticipation et de maîtrise des risques des situations à risque liée à l'utilisation des médicaments chez la femme enceinte en capitalisant sur le développement et la pérennisation des outils déjà mis en place
- 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.

L'Agence a identifié trois axes principaux pour ce faire : mettre en place une gouvernance et un pilotage de cette politique de santé publique, communiquer sur la prévention des risques des médicaments chez la femme enceinte, et enfin mettre en place un processus d'anticipation et de prévention.

Les membres du CS ont approuvé à l'unanimité la stratégie et les actions futures à mener par l'ANSM dans le cadre de cette politique de santé publique. **Voir avis du CS n°2021-08.**

#### 4. Bilan de fonctionnement du réseau PREVITOX (pour avis)

Bruno CLÉMENT, coordonnateur du projet et Pierre-Jean FERRON, chef de projet ont présenté le bilan et résultats intermédiaires des travaux du réseau PREVITOX.

Ce réseau sélectionné et financé en partie par l'ANSM dans le cadre de l'appel à projets lancé en 2018, a pour objectif d'établir un réseau d'experts, de laboratoires et de plateformes afin de proposer des modèles alternatifs aux modèles animaux (réduction du recours à l'expérimentation animale), dans le but d'évaluer la toxicité des produits de santé, y compris les susceptibilités individuelles.

Les principaux enjeux sont de proposer des procédures fiables, simples et peu coûteuses d'évaluation de la toxicité médicamenteuse dans les phases pré-AMM et de répondre rapidement à la survenue d'effets indésirables graves (EIG) chez certains individus en post-AMM, pour comprendre et prévenir leur propagation dans la population cible.

Le CS a pris connaissance du rapport scientifique intermédiaire et du projet initial répondant à l'appel à projets lancé par l'ANSM.

La présentation du bilan a été suivie d'une discussion portant sur les trois points suivants :

- l'avancement du projet par rapport aux objectifs initiaux,
- les propositions pour la poursuite du projet afin de répondre aux objectifs de surveillance des EIG,
- la pertinence de la structure opérationnelle du réseau.

Le CS a émis des recommandations et a rendu un avis favorable à la poursuite du partenariat avec l'ANSM et encourage l'équipe de PREVITOX à mettre en place des approches novatrices et disruptives en lien avec une réglementation future, à établir un partenariat opérationnel avec l'ANSM et à accroître sa stratégie de visibilité à l'échelle nationale et européenne. La poursuite de ce réseau et son évolution devront être discutés avec l'ANSM. **Voir avis du CS n° 2021-09.**

\* \* \*