

Délégation Scientifique

SEANCE DU CONSEIL SCIENTIFIQUE DU 30 MAI 2024

Retour d'information

La séance plénière du Conseil Scientifique (CS) de l'ANSM qui s'est tenue le 30 mai 2024 a principalement porté sur l'une des priorités en matière de politique de santé publique (PSP):

Médicaments et grossesse

En préambule, il a été précisé que les PSP menées par l'ANSM telles que les ruptures dans la disponibilité de produits de santé, l'usage inapproprié des médicaments, notamment pendant la grossesse ont pour objectif de promouvoir la santé et la prévention des risques en lien avec les produits de santé. Les PSP sur le mésusage et les ruptures de disponibilité de produits de santé seront traitées lors des prochaines séances du CS. L'ANSM avec l'appui du collège des conseillers a publié les stratégies mises en place pour ces politiques publiques. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33995037/>, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38045969/>

Christelle Ratignier-Carbonneil, la Directrice générale de l'ANSM a précisé que l'articulation et la coordination des PSP sont assurées en interne par la Délégation Scientifique sous la direction du Pr Patrick Maison, avec son comité stratégique des politiques scientifiques (CSPS) au sein de la direction générale. En étroite collaboration avec les différentes directions de l'ANSM, ils définissent les axes de travail.

Des initiatives stratégiques de la PSP « ***Médicaments et grossesse*** » ont été présentées par Mehdi Benkebil, directeur de la direction de la surveillance et Dominique Masset, responsable de la cellule grossesse. Elles sont structurées autour de la gouvernance, de la communication et de la prévention, ainsi que de l'anticipation des risques. Cette approche interdisciplinaire implique activement médecins, pharmaciens et autres professionnels de santé pour une mise en œuvre efficace.

L'ANSM a renforcé ses capacités de surveillance grâce au développement de réseaux et outils tels que le réseau des CRPV, le réseau Regards, et la plateforme MetaPreg. Ces infrastructures sont essentielles pour suivre l'impact des médicaments sur les femmes enceintes et les fœtus.

Le Gis-Epiphare, structure d'expertise publique en pharmaco-épidémiologie des produits de santé constitué par l'ANSM et la CNAM sous la direction du Pr Mahmoud Zureik, Directeur, et de son adjointe, Rosemary Dray-Spira joue un rôle prépondérant ([EPI-PHARE, épidémiologie des produits de santé](#)). Ils ont présenté les travaux d'EPI-PHARE sur l'utilisation des médicaments pendant la grossesse qui portent sur les données de vie réelle, une ressource déterminante en l'absence de données issues d'essais cliniques. L'importance des données du SNDS (Système National des Données de Santé) a été soulignée. EPI-PHARE a créé un registre interne, qui compile toutes les grossesses issues du SNDS depuis 2010 pour évaluer l'exposition maternelle aux médicaments et l'impact sur les enfants. Cette base de données a permis de mener des études d'utilisation, d'efficacité et de sécurité, aboutissant à des publications dans des revues internationales et ont eu un impact sur les recommandations internationales. ([EPI-PHARE : rapports d'études et publications - EPI-PHARE](#))

Délégation Scientifique

Les campagnes de sensibilisation sont un autre pilier de cette politique, avec des initiatives telles que la création de matériel pédagogique et la mise en place de campagnes médiatiques, y compris une campagne significative en 2021 sous le slogan "*Enceinte, les médicaments, ce n'est pas n'importe comment*". Ces campagnes, présentées par Elodie Massé Directrice de la communication et son équipe, sont diffusées via des plateformes numériques et traditionnelles et visent un large public de façon à maximiser l'impact des messages de prévention. <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/medicaments-et-grossesse>

L'ANSM participe activement à des travaux européens pour réviser les directives sur l'évaluation des risques des médicaments sur la reproduction et la grossesse, assurant ainsi une présence influente au niveau européen conformément à la stratégie scientifique réglementaire de 2025 de l'EMA.

Le CS réitère son engagement à appuyer l'Agence sur l'anticipation et l'évolution de ces priorités de santé publique. Il a insisté sur la nécessité d'un pilotage de l'Agence sur ces outils et sur la mesure de l'impact des actions engagées. Il a souligné l'importance de mesurer systématiquement l'impact des actions entreprises pour s'assurer qu'elles répondent efficacement aux besoins de santé publique identifiés. Le CS soutient l'initiative d'approfondir les priorités de santé publique identifiées au sein de l'Agence en adoptant une approche populationnelle. Cette approche permettra de mieux comprendre et d'adapter la réponse aux problématiques de santé à différents niveaux démographiques et socio-économiques.

En plus des discussions sur les sujets de politique de santé publique et essentiellement le sujet Médicaments et grossesse pour cette session, d'autres sujets ont été abordés ce jour.

La présentation de la Direction de la Communication et de l'Information de l'ANSM par Élodie Massé a mis en avant les stratégies avancées et les outils de communication numérique pour mieux informer le public et les professionnels de santé. Elle a souligné l'importance de la présence de l'ANSM sur des plateformes comme YouTube et LinkedIn pour atteindre un public plus jeune et lutter contre la désinformation. Les efforts de communication comprennent des partenariats avec des universités pour intégrer les dernières recherches dans les campagnes de santé publique, augmentant ainsi la crédibilité et l'efficacité de l'ANSM.

Christelle Ratignier-Carbonneil, Directrice générale, a présenté les défis des tensions d'approvisionnement en médicaments aggravées en hiver. Elle a expliqué le plan de l'ANSM pour garantir la disponibilité des médicaments essentiels, basé sur la collaboration entre professionnels de santé, patients et industriels. Elle a également abordé les défis des cannabinoïdes, notamment le classement du HHC (hexahydrocannabinol) comme stupéfiant et les stratégies de l'ANSM contre les nouvelles molécules échappant à cette classification.

Le Pr J. Ankri, Président du CS, a introduit François Bruneaux, nouveau membre. Il a décrit son parcours en pharmacie hospitalière, à l'ANSM, au ministère de la Santé, et récemment à l'ANSES comme directeur adjoint. Il remplace Catherine Gourlay-Francé.

La séance s'est terminée par l'annonce de Christelle Ratignier-Carbonneil, directrice générale de l'ANSM, de son départ imminent pour diriger l'ARS Grand-Est. Elle a exprimé de nouveau sa grande satisfaction sur les nouvelles orientations et le travail accompli par le Conseil Scientifique lors de ces deux derniers mandats.