

## CONCERTATION ET PLURIDISCIPLINARITÉ : LES TRAVAUX DE NOS INSTANCES CONSULTATIVES

La politique d'ouverture de l'ANSM vers la société civile s'est traduite, depuis 2019, par une implication systématique des usagers du système de santé dans ses instances consultatives d'expertise. L'Agence est en effet convaincue de la nécessité d'agir en concertation avec les patients et les professionnels de santé afin que son action réponde aux enjeux quotidiens auxquels ils sont confrontés.

C'est pourquoi ses décisions s'appuient sur les avis de plusieurs comités consultatifs, au sein desquels l'expertise des représentants de la société civile, leur point de vue et leur vision du monde de la santé contribuent à la prise de décisions objectives et éclairées. Par exemple, les comités scientifiques permanents (CSP) permettent, depuis 2019, d'appuyer les décisions de l'Agence sur la base d'une expertise multidisciplinaire, collégiale et transparente. À travers ce dispositif majeur de la politique d'ouverture aux parties prenantes, les professionnels de santé et les patients contribuent activement, ensemble, à une action toujours plus efficace et pertinente de l'ANSM, au service des usagers du système de santé.

En 2023, l'ANSM a renouvelé les membres de ses 15 comités scientifiques permanents et créé 4 comités scientifiques temporaires (CST).

### Pour en savoir plus sur les instances consultatives :

<https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/notre-organisation/nos-instances/p>

### Renouvellement des comités scientifiques permanents

---

À l'issue de l'appel à candidatures lancé en mars 2023, la directrice générale de l'ANSM a nommé les nouveaux membres des 15 comités scientifiques permanents (CSP).

Ces 15 CSP ont pour mission, en complément de l'évaluation interne, de rendre des avis consultatifs, fondés sur des règles déontologiques strictes, une pluralité de l'expertise, la collégialité et la transparence des débats. Ils sont composés chacun de 8 à 39 membres, et comprennent de 1 à 4 représentants d'associations de patients et d'usagers, des personnalités compétentes dans les domaines de compétence de l'Agence, des professionnels de santé ainsi que les membres des réseaux de vigilance. Les membres sont nommés pour 4 ans.

Les CSP disposent désormais d'un nouveau règlement intérieur qui fixe leurs modalités de fonctionnement.

### Création d'un comité scientifique temporaire « Réévaluation du pictogramme figurant sur le conditionnement extérieur des médicaments tératogènes ou fœtotoxiques »

---

L'ANSM a été chargée d'engager la réévaluation du dispositif concernant le pictogramme « Femmes enceintes » aujourd'hui apposé sur certaines boîtes de médicaments ou produits dont le résumé des caractéristiques du produit cite des effets tératogènes ou fœtotoxiques. Pour accompagner l'Agence dans la réalisation de ce projet, un comité scientifique temporaire (CST) Réévaluation du pictogramme figurant sur le conditionnement extérieur des médicaments tératogènes ou fœtotoxiques a été mis en place en 2023.

Ce comité a pour objectifs :

- d'actualiser et de compléter l'état des lieux issu de précédentes concertations menées par la direction générale de la santé auprès des différentes parties prenantes ;
- de réévaluer les critères conduisant à l'apposition d'un pictogramme et de proposer, le cas échéant, des modifications du dispositif d'apposition du pictogramme.

Il est composé de 19 membres nommés pour 18 mois et choisis en raison de leurs compétences et de leur représentativité dans les domaines de la médecine générale, de la pharmacie, de la gynécologie-obstétrique, de la pharmacovigilance, de la tératogénicité et de la fœtotoxicité, de l'épidémiologie, de la

maïeutique, des sciences de l'éducation, de l'éthique et de la psychologie, ainsi que des représentants d'associations de patients ou d'usagers du système de santé.  
La première réunion a eu lieu le 24 janvier 2023, et le comité poursuit ses travaux.

<https://ansm.sante.fr/actualites/evolution-du-pictogramme-grossesse-creation-dun-comite-scientifique-temporaire>

### Création d'un comité scientifique temporaire « Progestatifs et risques de méningiome »

---

Le 13 janvier 2023, l'ANSM a réuni un nouveau comité scientifique temporaire (CST) « progestatifs et risque de méningiome » composé de représentants d'associations de patients et de professionnels de santé. Ce comité a pour objectif d'émettre un avis sur les conditions d'utilisation des progestatifs autres que ceux à base d'acétate de cyprotérone, nomégestrol et chlormadinone, au regard du risque de méningiome, afin que les personnes pour lesquelles ces traitements sont justifiés puissent continuer à en bénéficier dans des conditions sécurisées.

Les recommandations de l'ANSM qui découlent du travail de ce CST s'adressent aux professionnels de santé afin de mieux protéger les personnes utilisant ces médicaments.

<https://ansm.sante.fr/actualites/risque-de-meningiome-et-progestatifs-lansm-reunit-un-nouveau-comite-dexperts-patients-et-professionnels-de-sante>

### Création d'un comité scientifique temporaire « Virologie et virus émergents »

---

Afin d'anticiper et d'apporter des réponses préventives et thérapeutiques rapides aux virus, et notamment aux virus émergents, l'ANSM a créé, le 21 février 2023, et pour douze mois, un comité de suivi temporaire (CST) « virologie et virus émergents ».

L'objectif de ce CST consiste à éclairer l'ANSM sur toute question relative à des pathologies virales, y compris les virus émergents, et à se positionner, pour certains dossiers portés par l'Agence, sur des demandes concernant des traitements à visée préventive ou curative de ces pathologies :

- Demandes d'autorisation d'essais cliniques ;
- Demandes d'autorisation d'accès compassionnel et d'accès précoce ;
- Demandes d'autorisation de mise sur le marché et demandes de modification de ces autorisations.

Il est composé de 7 membres nommés pour un an et choisis en raison de leurs compétences et de leur représentativité dans les domaines de la virologie, de l'infectiologie, de la pharmacovigilance, et compte un représentant de patients et d'usagers du système de santé.

Le comité s'est réuni pour la première fois le 28 mars 2023.

<https://ansm.sante.fr/actualites/creation-dun-cst-virologie-et-virus-emergents-renforcer-lexpertise-de-lansm-et-acceler-la-prise-de-decisions-face-aux-virus>

### Autre fait marquant

---

- **Création d'un comité scientifique temporaire pour analyser l'usage des analogues du GLP-1<sup>15</sup>**

<https://ansm.sante.fr/actualites/creation-dun-comite-scientifique-temporaire-pour-analyser-lusage-des-analogues-du-glp-1>

---

<sup>15</sup> Lire « Ozempic (sémaglutide) : des indications thérapeutiques pour le traitement du diabète de type 2 », page 47.

## **DONNÉES 2023**

- 102 réunions des comités scientifiques permanents
- 33 réunions des comités scientifiques temporaires, organisées par 7 CST différents
- Création de 4 nouveaux CST :
  - « Réévaluation du pictogramme figurant sur le conditionnement extérieur des médicaments tératogènes ou fœtotoxiques »
  - « Analyse de l'usage des analogues GLP-1 »
  - « Progestatifs et risque de méningiome »
  - « Virologie et virus émergent »