Réuni ce matin en séminaire, le Conseil d'administration de l'**ANSM** a, conformément à son **programme de travail arrêté le 13 décembre 2012**, fait un point sur la **mise en œuvre de mesures phares** prévues par la Loi du **29 décembre 2011** visant à **renforcer la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé**. Dans ce cadre, un point sur les actions récemment conduites par l'Agence autour de la gestion du risque thromboembolique lié à l'utilisation des contraceptifs oraux combinés (COC) de 3ème et 4ème génération a fait l'objet d'échanges très constructifs.

Conformément à la feuille de route fixée par la Ministre des affaires sociales et de la santé afin de permettre aux femmes d'avoir confiance dans la contraception et dans les moyens contraceptifs qu'elles utilisent, l'ANSM a engagé plusieurs actions qui ont été présentées : lancement d'une procédure d'arbitrage auprès des institutions communautaires afin de faire modifier les AMM de ces médicaments, modification de leurs conditions de prescription et de délivrance en France tenant compte de certaines demandes des associations. Ces produits ne pourront être délivrés qu'après analyse des facteurs de risque et garantie de l'information des femmes par le prescripteur

Une place importante de ce séminaire a été consacrée à l'audition des représentants de

l'Association des victimes d'embolie pulmonaire (AVEP) qui ont apporté leur témoignage et formulé un certain nombre de propositions aux membres du Conseil d'administration.

Il est ressorti de ces échanges trois points majeurs :

- l'importance cruciale de l'information du public sur l'attention à porter aux médicaments dont les effets secondaires ne doivent pas être sous-estimés ;
- l'importance de l'information des professionnels de santé pour informer les personnes sur les bénéfices et les risques de toute prescription et leur donner des conseils individualisés pour limiter les risques;
- le renforcement de la place des associations dans les processus de décision et d'alerte.

La pédagogie du risque en matière de médicament doit être développée en dehors du contexte des crises, par une information régulière sur les travaux et décisions de l'Agence.

Le directeur général de l'ANSM a présenté les nouvelles procédures de décision qui devraient renforcer la transparence et le partage de l'information entre les parties prenantes concernées.

La création des quatre nouvelles commissions a été officialisée au Journal officiel du 9 février 2013. La mise en place de ces nouvelles instances sera l'occasion d'informer régulièrement sur les bénéfices et les risques des nouveaux médicaments et sur la révision du bénéfice/risque des médicaments déjà commercialisés. Toutes les conditions de la prise de décision du directeur général seront rendues publiques sur le site de l'Agence. Ces commissions, composées d'experts, de représentants des patients, de professionnels de santé de terrain, rendront au directeur général un avis sur ses projets de décision. Elles vont permettre une information collective et un débat que sera rendu public sur le site de l'Agence.

Les administrateurs ont incité l'Agence à affirmer son autorité en matière d'information, notamment auprès des professionnels de santé, à travers la publication de Points d'information et de Mises en garde indépendantes.

Le Directeur général de la santé a exposé les grandes lignes de la mission que lui a confiée la Ministre pour la réorganisation de l'ensemble des vigilances, articulant le niveau national et régional.

A l'issue de cette matinée de travail, le Conseil a manifesté son soutien aux nouvelles modalités de fonctionnement de l'Agence et aux équipes mobilisées pour mener à bien les réformes voulues par le législateur.