

Décision DG n° 2017 - 121

du **18 JAN. 2017** portant création d'un Comité scientifique spécialisé temporaire « Risque d'hypertension artérielle pulmonaire/ valvulopathies d'origine médicamenteuse » à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le Code de la santé publique et notamment les articles L.1451-1 à L.1451-4, L.1452-1 à L.1452-3, L.1454-2, L.5311-1, L.5311-2, L.5323-4 et L.5324-1 ;

DECIDE

Article 1^{er} : Il est créé auprès du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour une durée de un an à compter de la date de décision de nomination de ses membres, un comité scientifique spécialisé temporaire «Risque d'hypertension artérielle pulmonaire/ valvulopathies d'origine médicamenteuse».

Article 2 : Les missions du comité scientifique spécialisé temporaire « risque d'hypertension artérielle pulmonaire / valvulopathies d'origine médicamenteuse » s'inscrivent dans le cadre de la détection de signaux d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) et de valvulopathies suspectés d'origine médicamenteuse.

A ce titre, il est chargé :

- d'évaluer les substances pour lesquelles un signal d'HTAP et/ou de valvulopathies est suspecté ;
- de confirmer ou d'infirmer les mécanismes pouvant expliquer le lien de causalité dans la survenue d'HTAP et/ou de valvulopathies, à partir des essais cliniques, des cas de pharmacovigilance et des données de la littérature publiées pour ces substances ;
- d'établir des recommandations sur l'interprétation des données afin d'améliorer l'efficacité de l'évaluation de tels signalements.

Article 3 : Les membres du comité scientifique spécialisé temporaire sont désignés par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour une durée de un an. Ces membres sont choisis en raison de leurs compétences en matière d'expertise clinique, anatomopathologique, pharmacologique et de pharmacovigilance concernant les produits de santé étudiés.

Article 4 : Le secrétariat du comité scientifique spécialisé temporaire est assuré par la Direction de la Surveillance.

Article 5 : La présente décision sera publiée sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 18 JAN. 2017

Dr Dominique MARTIN

Directeur général