



# ACADÉMIE NATIONALE DE PHARMACIE

SANTÉ PUBLIQUE - MÉDICAMENT - PRODUITS DE SANTÉ - BIOLOGIE - SANTÉ ET ENVIRONNEMENT

Fondée le 3 août 1803 sous le nom de Société de Pharmacie de Paris

Reconnue d'utilité publique le 5 octobre 1877

## « Réseaux sociaux : un nouvel outil de pharmacovigilance ? »

### Séance thématique

Sous le Haut-Patronage de Madame la Ministre de la Santé, Marisol TOURAINE

**Mercredi 12 octobre de 14 h 00 à 17 h 00**

**Salle des Actes**

Faculté de Pharmacie de Paris

Université Paris Descartes

4, avenue de l'Observatoire Paris 6<sup>ème</sup>

14 h 00 Accueil par *Claude MONNERET, Président de l'Académie nationale de Pharmacie*

14 h 15 **Introduction**

« **Position du problème et rappel de la situation réglementaire** »

*Dr Alain SAINT-PIERRE, membre de l'Académie nationale de Pharmacie*

14 h 25 « **Vigi4Med : un projet de recherche financé par l'ANSM pour la recherche et l'analyse des effets indésirables médicamenteux rapportés par les patients dans les réseaux sociaux** »

*Dr Cédric BOUSQUET, Pharmacien, INSERM St-Etienne, Coordinateur du projet*

Vigi4MED est un projet de recherche financé par l'Agence nationale de sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé, qui a pour objectif de rechercher et analyser les effets indésirables médicamenteux rapportés par les patients dans les réseaux sociaux. Cinq partenaires spécialisés en informatique médicale, traitement automatique du langage et web sémantique (SSPIM-Saint Etienne, LIMICS/INSERM U1142, INSERM U1138-Eq 22, LIMSI-CNRS et ISCOD-École des Mines de Saint Étienne) ont mis en place une infrastructure technique qui permet de retrouver, filtrer et analyser les commentaires des patients sur Internet.

Deux centres régionaux de pharmacovigilance partenaires du projet (Hôpital européen Georges Pompidou et CHU de Saint Etienne) ont établi une liste de médicaments destinée à une évaluation rétrospective (composée de médicaments retirés ou suspendus du marché pour des raisons de pharmacovigilance entre 2010 et 2013) et une liste destinée à une évaluation prospective (composée de médicaments sous surveillance renforcée ou faisant l'objet d'un Plan de Gestion des Risques).

Le traitement comporte (1) une extraction du contenu des forums, (2) une annotation des médicaments et effets indésirables dans ces messages, (3) une évaluation du contenu au moyen d'une interface utilisateur développée dans le cadre du projet. À titre d'exemple, nous prendrons ici l'exemple de la duloxétine pour l'évaluation de l'informativité des messages citant ce médicament, et comparerons les résultats obtenus avec ceux qui sont disponibles dans la base nationale de pharmacovigilance.

Le projet Vigi4MED permettra à l'ANSM de mesurer les bénéfices attendus et les coûts associés à une recherche proactive des signaux sur Internet. Les partenaires produiront des recommandations concernant la meilleure façon d'exploiter les commentaires des patients dans les forums. La mise en place d'un processus de surveillance complémentaire pour la pharmacovigilance permettra de renforcer la place du patient dans le système de santé. Cette présentation représente les positions exprimées par l'auteur et ne correspond pas nécessairement aux opinions de l'ANSM.

- 14 h 35 « **Présentation du projet ADR-Prism** »  
Stéphane SCHUK, *Président de KAPPA Santé*  
Résumé à venir.
- 14 h 45 « **Présentation du projet pilote Sanofi détection des signaux de Pharmacovigilance à partir de l'exploitation des réseaux sociaux** »  
Dr Stéphanie TCHERNY-LESSENOT, *Responsable de l'unité pharmco-épidémiologie, pharmacovigilance globale et épidémiologie, Sanofi*
- Alors que les méthodes traditionnelles de détection de signaux sont basées sur les cas individuels rapportés, l'utilisation des réseaux sociaux suscite de plus en plus l'intérêt des régulateurs, de l'industrie et des chercheurs. La force des données issues des réseaux sociaux réside dans leur volume et leur disponibilité en temps réel.
- L'objectif de ce projet pilote était d'évaluer la capacité de détecter des signaux de pharmacovigilance précoces à partir des réseaux sociaux pour 3 produits commercialisés et rétrospectivement sur les 10 dernières années.
- Les principales sources de données étaient la base de données de L'OMS Vigibase et les résumés de caractéristiques des produits pour définir les standards et les données issues de forums de discussion de patients extraites à l'aide de l'outil Detec't développé par Kappa santé. Toutes les combinaisons produit-événement détectées ont été considérées pour l'analyse et les méthodes d'analyse de disproportionnalité suivantes ont été utilisées (PRR, ROR, EBG, IC, RFET). La comparaison des signaux détectés sur les réseaux sociaux ont été comparées aux standards (Vigibase, RCP) à l'aide des indicateurs suivants (sensibilité, spécificité, valeur prédictive positive, valeur prédictive négative et courbe ROC). Des analyses temporelles ont également été réalisées pour évaluer les différences de délai de détection entre les réseaux sociaux et les outils standards.
- Les principaux résultats seront présentés au congrès de la Société Internationale de Pharmaco-épidémiologie à Dublin en Août 2016.
- 14 h 55 **QUESTIONS-RÉPONSES SUR LES QUATRE PRÉSENTATIONS**
- 15 h 15 « **Présentation du projet WEB-RADR et exploitation des réseaux sociaux pour la détection des signaux en pharmacovigilance** »  
François HOUÏEZ, *Directeur de l'Information et de l'Accès aux Traitements (Director of Treatment Information and Access), Eurordis, membre du groupe de travail « Patients and consumers » de EMA*
- Dès l'apparition d'Internet dans les années 1990, les malades ont créé leurs espaces de discussion, notamment autour de médicaments particulièrement intolérables, ce qui généra les premières déclarations spontanées d'effets secondaires par des malades simultanément auprès de la FDA et de l'EMA.
- Dès lors, les associations de malades participant aux travaux de l'EMA ont eu pour objectif de généraliser les dispositifs de recueil d'effets secondaires par les malades dans tous les Etats Membres de l'Union Européenne, ce qui se concrétisa par une révision de la législation européenne pour la pharmacovigilance effective depuis 2012.
- Afin de développer les outils les plus efficaces pour cette déclaration d'effets secondaires, et également d'analyser si les échanges entre malades au sein des media sociaux peuvent générer des informations nouvelles, un consortium s'est créé dans le cadre du programme de financement de la recherche pour l'innovation thérapeutique IMI (Innovative Medicine Initiative): Web-RADR.
- Le premier objectif de Web-RADR est de créer des algorithmes capables d'analyser automatiquement les échanges sur des media sociaux grand public type Facebook ou Twitter, ou des media sociaux créés par et pour des malades, comme RareConnect.
- Ces échanges permettraient-ils de détecter des signaux plus rapidement que les déclarations spontanées de professionnels de santé et/ou de malades ? Quelle est leur valeur informative ? Comment introduire ces algorithmes en respectant la vie privée et la confidentialité des données médicales ?
- Le second objectif est de créer une application mobile pour téléphones intelligents et/ou tablettes, qui permettra aux malades ainsi qu'aux professionnels non seulement de déclarer des suspicions d'effets secondaires, mais également de recevoir des informations en provenance des autorités de santé, au sujet de ces déclarations ou des alertes sur les médicaments sélectionnés par les utilisateurs, afin de créer un dialogue bilatéral entre déclarants et experts de la pharmacovigilance.
- Pour ces deux objectifs, le rôle des associations de malades est essentiel pour s'assurer que la recherche puisse se faire avec la pleine adhésion de tous les participants..
- 15 h 40 « **L'expérience d'une association de patients : RENALOO** »  
Dr Evelyne PIERRON, *Médecin, Consultant Pharmacovigilance (EP Consultants), Conseil d'Administration de RENALOO*
- Les communautés de patients ont pu s'approprier ces dernières années les outils de communication du Web social pour échanger sur différents aspects de leurs maladies et de leurs vies. Les études sur les espaces d'échange en ligne consacrés à des maladies chroniques (notamment les forums) mettent en évidence le rôle important qu'ils jouent dans la diffusion des informations sur la santé mais aussi dans le soutien des personnes malades ou de leurs proches.

Aux yeux de ces communautés, ces espaces sont de véritables sources d'information et de partage d'expériences sur la santé, la maladie, les traitements et leurs impacts sur l'existence, des thèmes qui sont malheureusement abordés trop rapidement durant la consultation médicale.

Renaloo est une association de patients (loi 1901) créée en 2008 développant des activités sur et hors internet, pour porter de la manière la plus efficace possible ses valeurs de soutien et d'« empowerment » des personnes qui vivent avec une maladie rénale, la dialyse, la greffe, de défense de leurs droits et de leurs intérêts et d'amélioration de leur prise en charge et de leur vie. Notre association a répondu à un appel à projets de l'ANSM s'adressant aux associations d'usagers de santé au mois de Janvier 2015 qui a été retenu, portant sur l'écoute des discussions sur les réseaux sociaux. L'objet du projet est d'identifier et d'analyser les discussions sur le forum Renaloo, consacrées aux médicaments des patients insuffisants rénaux, dialysés ou transplantés, de comprendre leurs besoins en terme de pharmacovigilance et d'entamer une démarche pédagogique en les encourageant sur la possibilité de déclarer les effets secondaires à la pharmacovigilance.

- 15 h 55 **Table ronde « *Place de l'exploitation des réseaux sociaux parmi les outils de pharmacovigilance* »**  
*Modérateur : Véronique LAMARQUE-GARNIER, membre de l'Académie nationale de Pharmacie*  
*Participants : Patrick MAISON, Directeur de la surveillance ANSM ; François HOUÏEZ, Directeur du Traitement de l'information Eurordis ; Dr Stéphanie TCHERNY-LESSENOT ; Dr Evelyne PIERRON.*
- 16 h 45 Conclusion par Dr Alain SAINT-PIERRE, *membre de l'Académie nationale de Pharmacie*
- 17 h 00 Clôture par Claude MONNERET, *Président de l'Académie nationale de Pharmacie*