L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) vient de signer les **conventions avec les deux plateformes en épidémiologie des produits de santé** (médicaments et dispositifs médicaux) retenues à l'issue d'un appel à candidatures lancé en 2014.Cet appel à candidatures s'inscrit dans le cadre du renforcement de la pharmacoépidémiologie pour surveiller la sécurité des produits de santé, déjà matérialisé, au sein de l'ANSM, par la création d'un pôle dédié à cette discipline et la réalisation d'études conjointes avec la CNAMTS.Deux plateformes ont ainsi été retenues par un jury scientifique international et seront financées dès 2015 pour une durée de 4 ans. Leur programme de travail sera élaboré annuellement avec l'ANSM selon ses priorités en matière de sécurité d'emploi et d'évaluation des usages des produits de santé.& nbsp;

Le développement d'études épidémiologiques, en complément des systèmes de vigilance existants et de la recherche active de signaux, permet de disposer d'une vision globale du profil de sécurité des produits de santé en vie réelle.

A cette fin, l'ANSM s'est dotée d'un pôle d'épidémiologie des produits de santé fin 2012 et a engagé un partenariat avec la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) pour la réalisation conjointe d'études sur la sécurité des produits de santé. Depuis juillet 2013, l'ANSM a réglementairement accès aux données du Système national d'information interrégimes de l'Assurance maladie (SNIIRAM-PMSI).

L'Agence s'inscrit ainsi dans les recommandations de récents rapports remis au Ministère des Affaires Sociales et de la Santé, préconisant la création d'une dynamique de recherche autour de la pharmacoépidémiologie et le développement de projets documentant l'usage des produits de santé.

Dans ce contexte, l'ANSM a lancé en mars 2014 un appel à candidatures en vue de sélectionner et de financer la mise en place de plateformes en épidémiologie des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) indépendantes de l'industrie.

L'objectif général de cet appel à candidatures est de poursuivre la démarche initiée par l'ANSM en renforçant la réalisation d'études en France sur l'usage des produits de santé et leur

sécurité d'emploi en vie réelle.

Ces plateformes doivent regrouper des compétences techniques et scientifiques et disposer de capacités logistiques et informatiques pour mener des études à partir de très grandes bases de données en santé et des grandes cohortes nationales. Il s'agit d'équipes de recherche ou de réseaux d'équipes en pharmacoépidémiologie placées sous la tutelle d'organismes publics de recherche.

Ces plateformes devront également contribuer au renforcement de l'enseignement et de la formation en pharmacoépidémiologie.

Les plateformes seront financées pour une durée de 4 ans et pour un montant maximum d'1 million d'euros par an. Leur programme d'études sera défini annuellement avec l'ANSM et s'inscrira dans ses priorités en matière de sécurité d'emploi et d'évaluation des usages des produits de santé.

Les deux équipes retenues

Un jury scientifique international s'est réuni pour analyser les 7 candidatures reçues. Après l'étude de l'ensemble de ces dossiers et audition des candidats, ce jury a soumis au Directeur général de l'ANSM deux candidatures, qui ont été retenues.

Il s'agit de l'équipe du Professeur Emmanuel Oger (service de pharmacologie et de toxicologie du CHU de Rennes) qui propose un travail conjoint en lien avec une unité Inserm (Inserm UMR 1018 Villejuif), l'Institut de recherche technologique B-com et l'Institut de recherche en informatique et systèmes aléatoires (IRISA). Un réseau de centres régionaux de pharmacovigilance est également impliqué dans cette plateforme.

La seconde candidature retenue est celle du Professeur Antoine Pariente du département hospitalo-universitaire de pharmacologie de Bordeaux impliquant également deux équipes Inserm bordelaises (Inserm U657 et 897) ainsi que l'Unité Inserm UMR912 de Marseille.

Des conventions viennent d'être signées avec ces équipes et les partenariats ainsi développés devraient se traduire par un démarrage des travaux au début de l'année 2015.

La mise en place de ces plateformes s'inscrit pleinement dans le cadre de la Stratégie Nationale de Santé, en particulier pour l'accès et la valorisation des données en santé. Elles démultiplient la capacité de l'Agence à réaliser des études pour surveiller et assurer la sécurité des produits de santé.

Lire aussi

- Appels à candidatures 2014