PUBLIÉ LE 22/01/2019 - MIS À JOUR LE 15/03/2021

L’ANSM et la Cnam s’associent pour créer Epi-Phare, une structure d’expertise publique en épidémiologie des produits de santé

VIE DE L’AGENCE - PUBLICATIONS INSTITUTIONNELLES

Fin décembre 2018, Dominique Martin, directeur général de l’ANSM, et Nicolas Revel, directeur général de la Cnam ont signé une convention afin de créer un groupement d’intérêt scientifique (GIS), regroupant les équipes d’épidémiologie des produits de santé des deux établissements. Appelé Epi-Phare, ce GIS est une structure publique d’expertise en pharmaco-épidémiologie et en épidémiologie des dispositifs médicaux. Elle a pour mission de répondre à la demande croissante d’études basées sur l’exploitation des données complexes et de très grande ampleur du Système national des données de santé (SNDS), et ce de manière réactive. Ce sont des études qui permettent notamment d’identifier plus précocement et plus précisément les risques liés aux produits de santé et d’éclairer les décisions des pouvoirs publics en matière de sécurité sanitaire.

Epi-Phare est constitué dans un premier temps par la réunion du Pôle épidémiologie de l’ANSM et du Département des études de santé publique de la CNAM

A partir du mois de janvier, Epi-phare réunit les deux équipes (représentant environ 25 médecins, pharmaciens, statisticiens…), qui disposent d’une expertise inégalée dans le domaine de l’épidémiologie des produits de santé ; en effet, ces équipes ont déjà réalisé une cinquantaine d’études en vie réelle, dont 10 en commun, ayant donné lieu à des publications dans les plus grandes revues médicales internationales.

Les informations issues de ces études visent notamment à éclairer la prise de décision par les autorités de santé. Ce fut le cas notamment des travaux sur l’exposition *in utero* à l'acide valproïque (Dépakine et Dépakote) et aux autres traitements de l'épilepsie et des troubles bipolaires et les risques associés pour les enfants, la survenue de méningiome parmi les femmes traitées par acétate de cyprotérone (Androcur), la sécurité des vaccins anti-HPV, la survenue d’accidents thromboemboliques veineux en lien avec les contraceptifs oraux combinés, le risque hémorragique associé aux nouveaux anticoagulants oraux, les risques associés au dispositif de stérilisation définitive féminine Essure ou encore à la nouvelle formule du Lévothyrox.

Le GIS pilotera et coordonnera des études épidémiologiques en vie réelle sur les produits de santé, selon un programme de travail structuré.

Sur proposition de la direction du GIS, et validation de son conseil scientifique, le programme de travail a pour but de réaliser des études d’utilisation des produits de santé, ciblant notamment le mésusage, les populations considérées comme fragiles (personnes âgées, nourrissons et enfants, femmes enceintes, populations défavorisées…) ou les nouveaux médicaments, ainsi que des études sur la sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux.

Le GIS apportera son expertise dans l’évaluation d’études réalisées par d’autres acteurs (équipes académiques ou laboratoires pharmaceutiques).

Il apportera par ailleurs un appui méthodologique à l'utilisation des données du SNDS et développera une politique d'animation scientifique pour la communauté scientifique académique. Le GIS s'appuiera également sur les plateformes de pharmaco-épidémiologie rassemblant des équipes universitaires indépendantes.

Enfin, il financera également des études réalisées par des équipes académiques sans lien d'intérêt. Dans un contexte d'ouverture large des données de santé, cette structure d'expertise publique, soutenue par le Ministère des Solidarités et de la Santé, a vocation à monter en puissance, à être renforcée et à s'ouvrir à d'autres institutions ayant des activités dans le domaine des produits de santé.

Epi-Phare est dirigé par le Professeur Mahmoud Zureik (Université de Versailles Saint-Quentin-en Yvelines). Les Docteurs Rosemary Dray-Spira (ANSM) et Alain Weill (Cnam) sont nommés adjoints au Directeur. Le GIS s'appuie sur un conseil scientifique international, présidé par le Professeur Bernard Bégaud (Université de Bordeaux), dont la première séance a lieu le 22 janvier 2019.

L'équipe **Epi-Phare** est installée à Saint-Denis, dans les locaux de l'ANSM.

Contacts presse

ANSM
presse@ansm.sante.fr – Alessandro Evola – 01 55 87 30 66 / David Martinez – 01 55 87 30 33 / Aude Rodriguez – 01 55 87 30 22

CNAM
presse.cnam@assurance-maladie.fr – Caroline Reynaud : 01 72 60 14 89.