



VIE DE L'AGENCE - PUBLICATIONS INSTITUTIONNELLES

PUBLIÉ LE 04/06/2020 - MIS À JOUR LE 13/10/2020

## Médicaments et grossesse : l'ANSM et les Hospices Civils de Lyon signent un partenariat dans le cadre du projet metaPreg

Les Hospices Civils de Lyon ont développé une base de connaissances répertoriant et analysant les données issues de la littérature scientifique sur les risques liés à l'exposition aux médicaments pendant la grossesse.

### Article réalisé avec les Hospices Civils de Lyon

Le partenariat, signé le 24 mars 2020 entre l'ANSM et les Hospices Civils de Lyon, a pour objectif le développement, l'enrichissement et l'exploitation de cette base, nommée metaPreg.

Mis à jour régulièrement, cet outil permettra à l'ANSM d'être alertée en temps réel des nouvelles données issues de la littérature scientifique et de prendre les mesures de réduction du risque nécessaires le cas échéant.

Dans le cadre de la surveillance des risques liés à une exposition aux médicaments pendant la grossesse, l'ANSM doit disposer d'une vue d'ensemble des données disponibles permettant de garantir la sécurité des mères et des enfants à naître. Une des sources privilégiée de connaissances est la littérature scientifique.

L'ANSM a donc signé le 24 mars 2020 une convention de partenariat de 4 ans avec le Service Hospitalo-Universitaire de Pharmaco-Toxicologie du Pôle de Santé Publique des Hospices civils de Lyon (HCL) et de l'université Lyon 1 qui a créé et développé une base de connaissances présentant les résultats des études analytiques (cohortes et cas-témoins) portant sur la sécurité d'utilisation des médicaments pendant la grossesse, nommée metaPreg.

### À savoir

Cette base permet un accès direct en ligne à la revue systématique et à la méta-analyse de toutes les études analytiques évaluant les conséquences d'une exposition in utero à un traitement donné.

L'interface est conçue pour faciliter la navigation au sein d'une masse d'information souvent importante et permet une exploration allant du synthétique au détail (études, critères...). Elle propose une évaluation de l'hétérogénéité des résultats, une évaluation du risque de biais et de la possibilité d'un biais de publication.

L'enrichissement de cette base de données est réalisé au sein des HCL par du personnel formé, biocurateur, à l'aide d'une plateforme qui automatise une partie des opérations comme la recherche et la sélection des articles. Ce travail est supervisé par des personnes ayant une expérience à la fois sur le plan méthodologique et sur la pharmacovigilance spécifique à la grossesse. L'ANSM apporte à ce projet le financement permettant de réaliser l'enrichissement de l'outil et accompagne l'implémentation de cette base en finançant des ressources humaines dédiées et en y apportant son expertise (établissement des priorités et du programme de travail en fonction des problématiques de santé publique ou signaux en cours, analyse critiques des résultats, croisement avec d'autres sources de données,...).

La robustesse et l'impact de tous les résultats sont discutés au sein d'un comité scientifique auquel participent les responsables du projet des HCL et la cellule Reproduction-Grossesse-Allaitement de l'ANSM (et d'autres directions de l'ANSM ou le GIS-EPIPHARE, le cas échéant).

Mises à jour en temps réel, les informations issues de cette base de données permettront à l'ANSM d'identifier rapidement des signaux issus de la littérature nécessitant des investigations complémentaires et pouvant conduire à la mise en place de mesures visant à réduire les risques.

Par ailleurs, une présentation simplifiée des données fournies par l'outil metaPreg sera proposée au sein d'une rubrique dédiée du site Internet de l'ANSM, ces informations seront ainsi disponibles au plus grand nombre.

Une montée en puissance est prévue durant les trois années à venir, l'objectif étant à l'issue de cette période de disposer de l'ensemble des données de la littérature sur toutes les substances actives des médicaments commercialisés en France.

## À retenir

- Ce partenariat vient renforcer le dispositif de surveillance et d'évaluation des risques liés à l'exposition aux médicaments lors de la grossesse mis en place par l'ANSM, avec la création en 2017 d'une cellule entièrement dédiée à cette problématique au sein de la direction de la surveillance.
- Cette cellule, composée de spécialistes aux compétences pluridisciplinaires apporte une expertise préclinique, clinique et pharmacoépidémiologique sur la grossesse, l'allaitement et la reproduction.
- À cette cellule s'ajoute un comité scientifique permanent, composé de cliniciens (médecins, pharmaciens, sages-femmes...), de représentants d'associations de patients et de professionnels de la pharmacovigilance (CRPV) permettant d'éclairer les décisions de l'Agence grâce à leur expérience de terrain.
- Le groupement d'intérêt scientifique (GIS) EPIPHARE apporte également son expertise à travers la réalisation d'études d'utilisation et de risque à partir des données du Système national des données de santé (SNDS).

Consultez le site metaPreg