

**Délégation Scientifique**

**Conseil scientifique**

Séance du 20 avril 2023

---

**Avis n° 2023-22**

---

**Objet : Projets METAVIDENCE**

Le Conseil scientifique (CS), après en avoir délibéré, rend à l'unanimité des membres présents, à la Directrice générale de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, un avis avec observations sur la présentation des projets METAVIDENCE. Ces projets sont coordonnés par le Professeur Michel CUCHERAT (HCL de Lyon) et concernent les deux programmes suivants :

- MetaEvidence\_PV (pharmacovigilance) permet d'accéder à la demande des synthèses en temps réel des résultats, des études d'association entre un médicament et d'éventuels effets indésirables.
- MetaEvidence\_UNC (usage non conforme) permet d'accéder à la demande des synthèses en temps réel, des preuves disponibles pour des usages non-conformes identifiés.

Le principal enjeu pour L'ANSM est de renforcer la surveillance des risques liés à l'utilisation des médicaments. Ces outils MetaEvidence sont des bases de connaissances des résultats des études analytiques qui étudient les associations entre les facteurs de risque liés à la prise d'un médicaments dans un contexte clinique donné, et les résultats sur la santé des patients. Ces bases de connaissances permettent un accès direct, à la revue systématique et à la méta-analyse de toutes les publications afin d'identifier les signaux potentiels d'usage inapproprié de médicaments et d'effets indésirables.

Le conseil est sollicité sur la place de ces outils dans l'aide à la prise de décision en complément des autres ressources disponibles et dans le processus en vigueur à l'Agence.

Le CS approuve le besoin d'une phase pilote de un ou deux ans et attire l'attention sur les points de vigilance suivants durant cette phase :

- Comment sera déterminé le périmètre des revues consultées ? Un processus itératif est-il prévu pour inclure/exclure des revues ? Comment seront établies les équations de recherche pour interroger les bases de données existantes ? Qui les établit ?

- Les biocurateurs : sont-ils des spécialistes des sujets qui seront documentés par MetaEvidence ? Comment s'y prendront-ils pour "lire" les articles sélectionnés ? Il serait peut-être intéressant de "mettre à l'épreuve" différents biocurateurs pour mesurer les "biais" éventuels liés à leurs compétences.

Le conseil se pose aussi la question de la validation de l'outil, de la propriété des données recueillies et comment l'Ansm intègre les données dans ses processus de décision.