

Délégation Scientifique

SEANCE DU CONSEIL SCIENTIFIQUE DU 07 MARS 2024

Retour d'information

La séance du Conseil Scientifique (CS) de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) du 7 mars s'est déroulée en deux parties : en matinée, un second séminaire sur l'intelligence artificielle (IA), ouvert à tous les agents de l'ANSM, puis, l'après-midi, une session du CS.

Matinée : Second séminaire sur l'IA

L'objectif du séminaire était de poursuivre la dynamique établie lors du [premier séminaire tenu le 08 septembre 2023](#). L'accent a été particulièrement mis sur l'exploration des applications et des capacités actuelles de l'IA pour une agence sanitaire et réglementaire.

[Cette demi-journée s'est articulée autour de trois sessions:](#)

La première session a exploré les capacités actuelles de l'IA avec des exemples concrets d'outils utilisables par les agences sanitaires et réglementaires, ainsi que les activités correspondantes au niveau européen.

Julian ISLA, membre du Comité des médicaments orphelins à l'EMA et référent IA chez Microsoft, a montré les capacités réelles de l'IA dans les sciences réglementaires à travers sept applications reproductibles. Grâce à l'évolution technologique, notamment le cloud et le deep learning, l'IA générative offre désormais des applications polyvalentes, marquant ainsi une transition majeure. Les démonstrations pratiques présentées, telles que l'analyse de données médicales ou la génération de résumés de documents, illustrent comment l'IA peut compléter les compétences humaines. Il a été souligné la nécessité de ne pas utiliser les outils en libre accès avec des informations confidentielles.

Vincent GAZIN, directeur adjoint de la direction Europe et Innovation (DEI) à l'ANSM, a présenté les récents développements européens dans l'intégration des big datas et de l'IA dans le domaine réglementaire des produits de santé. Les agences telles que l'EMA et le réseau HMA ont émis des recommandations à cet égard. L'IA est utilisée pour valider les produits, garantir la qualité des données et améliorer l'efficacité des agences réglementaires. Des outils d'IA ont été expérimentés pour la rédaction de rapports et l'analyse des données médicales. Des projets de recherche comme ERAMET visent à renforcer l'utilisation des outils de modélisation et de simulation dans l'évaluation réglementaire.

La deuxième session a permis de traiter de deux aspects essentiels du traitement des données : la formalisation des connaissances liées aux médicaments pour leur manipulation par des algorithmes, ainsi que le traitement automatique du langage naturel.

Catherine DUCLOS, PU-PH en santé numérique, du laboratoire INSERM- LIMICS a présenté les enjeux sur la qualité des données et leur interopérabilité. Les défis de la réutilisation de documents de l'ANSM pour des analyses massives de données ou des systèmes d'aide à la décision sont soulignés, nécessitant une interprétation humaine. Des projets comme le thesaurus des interactions médicamenteuses ont été développés, mais leur implémentation dans les systèmes d'aide à la décision présente des

Délégation Scientifique

difficultés, notamment liées à la spécificité des alertes générées. Des efforts sont déployés pour formaliser les interactions et construire une ontologie, avec l'objectif de réduire les faux positifs et d'améliorer l'interopérabilité sémantique des données médicamenteuses, en particulier dans les travaux sur les interactions.

Xavier TANNIER Directeur du LIMICS, a présenté des applications en santé du traitement automatique du langage naturel. Le traitement automatique des langues offre des solutions pour diverses tâches médicales telles que l'anonymisation des dossiers patients, la structuration des données et la recherche d'informations. Dans le domaine de la sélection des patients pour les essais cliniques, les modèles de langage comme BERT sont utilisés pour convertir les critères d'éligibilité en expressions logiques, phrases ou pour comparer directement les critères aux dossiers patients. Bien que les performances actuelles des LLM dans ce domaine soient encore limitées, ils représentent une solution préliminaire pour le triage, mais nécessitent un contrôle qualité humain pour assurer l'exactitude des informations générées.

Lors de cette session, l'ANSM a présenté ses projets en cours. La Direction des Maîtrises et des Flux (DMFR) travaille sur la création d'un Référentiel unique d'interopérabilité pour standardiser les données et explore l'usage de l'IA pour optimiser le traitement de certains dossiers. De son côté, la Direction des Systèmes d'Information (DI) mène une veille active sur l'IA et envisage de mettre en place des pilotes adaptés aux besoins spécifiques de l'Agence tout en garantissant la confidentialité des données.

La troisième session s'est penchée sur l'optimisation des essais cliniques

Arnaud BAYLE, oncologue médical à Gustave Roussy, a présenté des applications de l'IA en clinique. La médecine oncologique a évolué vers une approche axée sur la biologie moléculaire et l'immunologie, permettant des traitements personnalisés en fonction des anomalies génétiques spécifiques des patients. Les progrès technologiques, notamment le séquençage automatisé, a révolutionné la médecine en rendant plus rapide et abordable l'analyse génomique. Les essais cliniques en oncologie adoptent de nouveaux modèles, comme les essais « panier », pour tenir compte de cette médecine de précision, mais rencontrent des défis en termes d'inclusion des patients. L'intégration de l'IA dans les essais cliniques vise à améliorer leur efficacité, notamment dans l'analyse des données et le matching des patients, tout en soulevant des questions éthiques.

Après-midi: Réunion du CS

L'après-midi a débuté avec une présentation de Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL, Directrice Générale de l'ANSM, portant sur les actualités récentes de l'Agence en lien avec la loi de financement de la Sécurité sociale 2024. La Directrice Générale a particulièrement mis l'accent sur les questions relatives à la gestion des pénuries de médicaments et de produits de santé. Cette présentation a également souligné l'importance d'une articulation significative entre l'ANSM et la HAS concernant les accès dérogatoires et précoces, ainsi que le lancement par l'ANSM d'une nouvelle phase de la campagne de sensibilisation sur l'utilisation des médicaments pendant la grossesse.

Par la suite, une présentation de la direction de l'inspection, dirigée par Guillaume RENAUD, a été réalisée, mettant en lumière les défis rencontrés dans ce domaine. Les quatre principales missions de la DI sont les suivantes : inspecter les opérateurs sur site, autoriser les opérateurs à exploiter leurs

Délégation Scientifique

activités, lutter contre les pénuries de médicaments, gérer les défauts qualité de médicaments. Les missions de l'inspection sont mobilisées tant sur le territoire français qu'à l'étranger. L'intégration de ces missions dans le cadre européen a également été présentée. Il est à noter qu'un projet de révision de la directive pharmaceutique vise à donner un corps d'inspection à l'EMA.

Lors de la dernière partie de la séance, le Conseil scientifique (CS) a abordé les discussions relatives à son auto-saisine sur "*Science et Confiance*", articulée autour de deux groupes de travail distincts :

Le premier groupe s'est penché sur la "*gestion de l'incertitude*", mettant en lumière les liens entre l'incertitude, l'ignorance et la confiance. Des sujets variés ont été abordés, tels que la qualité de certitude apportée par les essais randomisés, les défis éthiques de la communication scientifique, et la différence entre incertitude réductible et irréductible. De plus, les modèles prédictifs ont été examinés dans ce contexte.

Le second groupe de travail s'est penché sur la « *confiance dans les décisions de santé publique* », reconnaissant le paradoxe entre les avancées médicales et l'érosion de la confiance. Il aborde les défis de communication entre les experts et le grand public, les implications des réseaux sociaux et du populisme, ainsi que l'importance de l'intégrité scientifique dans un contexte médiatique en évolution.

Les membres du CS reconnaissent la complexité des notions d'incertitude et de confiance dans le domaine de la santé publique. Ces réflexions se poursuivront afin d'approfondir la compréhension de ces concepts.

Cette auto-saisine est au cœur des préoccupations de l'ANSM, qui cherche à promouvoir une approche fondée sur des preuves scientifiques solides tout en renforçant la confiance du public dans ses actions et décisions.

Abréviation :

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé

CS : Conseil Scientifique

IA : Intelligence Artificielle

EMA : European Medicines Agency

HMA : Heads of Medicines Agencies

HAS : Haute Autorité de Santé

ERAMET : Projet européen d'amélioration du système réglementaire des médicaments

LIMICS : Laboratoire d'Informatique Médicale et d'Ingénierie des Connaissances en e-Santé

BERT : Bidirectional Encoder Representations from Transformers

LLM : Large Language Models