

## **Présentez-nous eVeDrug en quelques mots.**

Fondée en 2013, notre société crée des logiciels de vigilances sanitaires (pharmacovigilance, cosmétovigilance, matériovigilance ... etc.). Ces solutions s'adressent à des patients ou à des professionnels de santé (mise à disposition d'applications permettant de déclarer les effets indésirables) mais aussi à des pharmacovigilants de métier (mise à disposition de bases de données réglementaires permettant de recueillir et de gérer les effets indésirables). Depuis quelques années, nos solutions permettent également d'aller sur les réseaux sociaux afin de récupérer des données liées à un médicament et à ses effets indésirables (on parle de détection de signal ou de Pharmacovigilance). Mais devant la multiplication des sources de données et la puissance des algorithmes, la pharmacovigilance ne va plus se contenter de prendre en compte les effets indésirables, elle va pouvoir les anticiper. C'est là tout l'enjeu de l'IA.

## **Le grand public a parfois l'impression que la pharmacovigilance n'est pas assez structurée pour être réellement efficace. Qu'en pensez-vous ?**

C'est vrai que les acteurs sont nombreux, aussi le public est-il souvent perdu entre le rôle des laboratoires, celui de l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) ou celui de l'agence européenne du médicament (European Medicines Agency - EMA). C'est d'autant plus complexe que les circuits sont nombreux, et les sources de données sont donc multiples : les patients peuvent déclarer eux-mêmes depuis 2011 leurs effets indésirables, tout comme les professionnels de santé doivent le faire pour leurs patients. La déclaration peut se faire par téléphone vers un laboratoire ou via internet, le plus souvent vers une autorité de santé.

Ainsi les effets indésirables d'un médicament se retrouvent dans la base de données du laboratoire concerné, mais sont également regroupés dans la base européenne de pharmacovigilance Eudravigilance (gérée par l'EMA). Certains effets sont déjà publiés dans la [base de données bibliographique MEDLINE](#), rassemblant des citations et des résumés d'articles de recherche biomédicale (c'est la base de données de référence pour les sciences biomédicales accessible grâce au moteur de recherche PubMed). Enfin certains effets indésirables circulent sur les forums de discussion et autres réseaux sociaux mais ne sont jamais pris en compte, ni par les laboratoires, ni par les autorités de santé (seuls les effets indésirables cités sur des forums de discussion sponsorisés par les industriels sont pris en compte. Concernant ceux mentionnés sur les réseaux sociaux - Facebook, X et autres - leur prise en compte varie en fonction des autorités. La réglementation n'oblige pas les laboratoires européens à les prendre en compte).

## **Quel type d'IA mettez-vous en place à l'Institut Gustave Roussy ?**

L'IA peut déjà aider les pharmacovigilants eux-mêmes dans leur métier de tous les jours. Prenons l'exemple très concret de l'imputabilité (l'imputabilité permet de comprendre le lien entre la prise d'un médicament et l'apparition d'un effet indésirable). Actuellement, les bases de données des laboratoires permettent de définir une imputabilité dite « intrinsèque », à un instant T. Ce type d'imputabilité est complété par une imputabilité dite « extrinsèque » prenant en compte l'historique de l'effet indésirable depuis sa découverte (donc les données présentes dans [MEDLINE](#)). Cette autre imputabilité peut elle-même être renforcée par des critères de présence de l'effet indésirable au niveau européen dans Eudravigilance. D'une manière très imagée : Prenez ces trois sources de données puis faites une synthèse de toutes les data « à la sauce ChatGPT », et vous aurez une bonne vision des conditions d'apparition de l'effet indésirable ... et donc à terme une amélioration du Bénéfice / Risque lié au médicament concerné. C'est là tout l'enjeu du projet mis en place à l'Institut Gustave Roussy.

### **En conclusion l'IA va faire disparaître les effets indésirables, et donc la pharmacovigilance ?**

En théorie, la pharmacovigilance devrait disparaître grâce, entre autres, à l'essor des thérapies digitales (DTx) dont certaines ont pour vocation de remplacer le médicament, à l'utilisation des Données de Vie Réelle et l'essor des thérapies ciblées à une pathologie ou à un individu donné, à l'accélération des processus de découverte de nouvelles molécules grâce à l'IA.

En pratique, il n'en est rien car la situation n'est pas figée : on assiste à la reconnaissance de nouvelles pathologies, à l'émergence de nouveaux virus favorisée par un brassage des populations ... etc. On s'oriente plus vers une accélération des processus de pharmacovigilance qu'à leur disparition : des prises de décision plus rapides, une meilleure prédiction des risques par l'utilisation des algorithmes (extraction et analyse des données non structurées) et la multiplicité des sources de données (contenu des dossiers médicaux électroniques). La pharmacovigilance est juste amenée à être plus réactive afin de répondre aux nouveaux enjeux sociétaux.