

# Consortium de recherche PEPS

Pharmaco-Epidémiologie des Produits de Santé



Institut national  
de la santé et de la recherche médicale

# Contenu

- Structure
  - Consortium
  - Equipe pluridisciplinaire
  - Gouvernance
  - Offre de formation
  - Accès aux données (SNIIRAM)
- Programme scientifique

# Structure (1)



# UPRES-EA 7449 REPERES



Maladies  
vasculaires

Neurologie

Dermatologie

Maladies  
infectieuses

• Sécurité des soins et des produits de santé

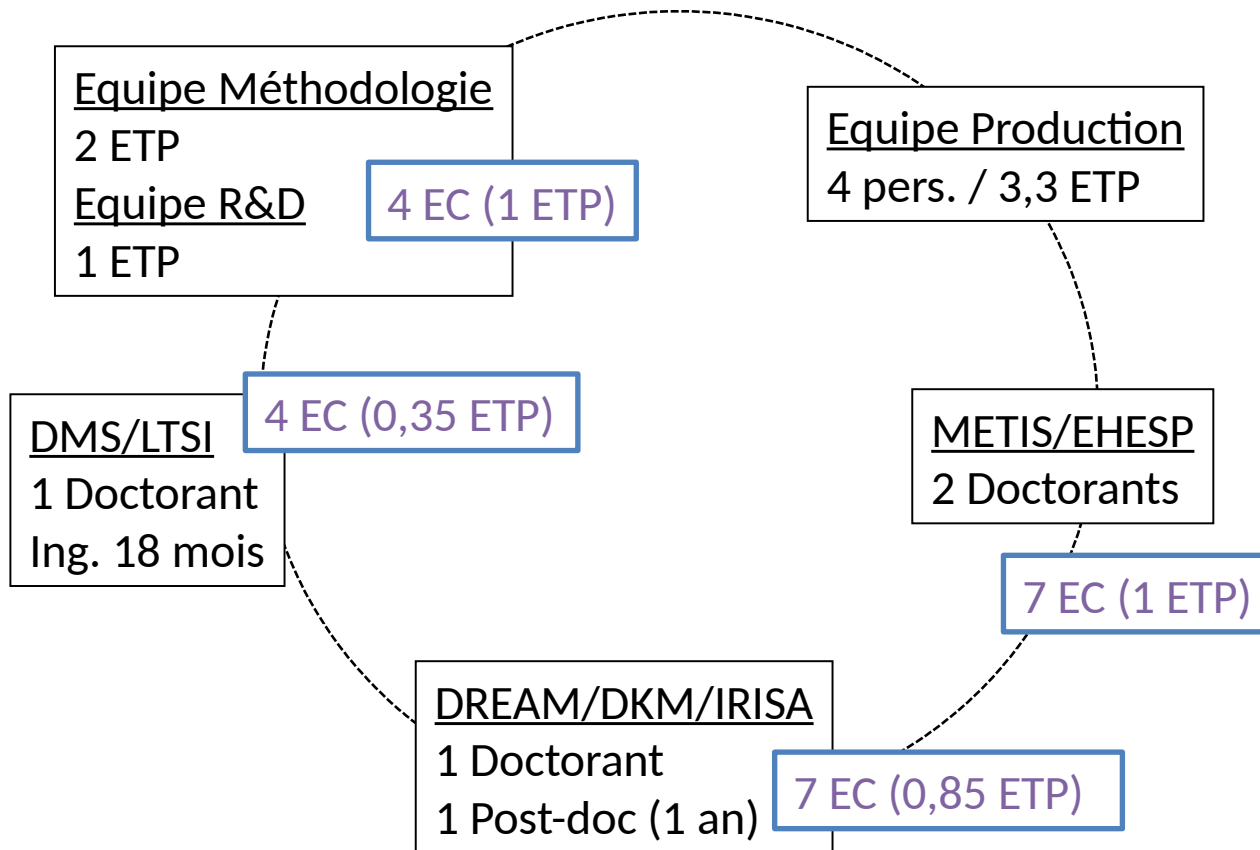
• Accès et recours aux soins

• Méthodes de traitement des données

9 EC (4 HDR / 3 PU-PH), 1 PH, 1 PHU, 1 AHU; 7 ingénieurs; 4 doctorants

# Structure (2)

- Equipe pluridisciplinaire



# Structure (3)

## ■ Gouvernance

- Comité de Pilotage Institutionnel
- Comité de Direction Scientifique
- Bureau exécutif hebdomadaire

## ■ Formation

- Parcours PEPI dans le master MPCE / Santé Publique - 2017
- Module de formation (catalogue EHESP 2018)
- 4 doctorants (PEPS) + 2 doctorants (bourse)

# Structure (4)

- Accès aux données SNIIRAM

- Accès direct au portail SNIIR-AM

- Convention « d'utilisation de données dans le cadre de la mise à disposition par l'ANSM d'une extraction spécifique de données du SNIIRAM pour la réalisation d'étude ».

- 8 études (3 terminées, 2 en cours d'analyse...) / 11

- Processus classique d'extraction

- Cellule DEMEX de la CNAMTS après instruction des demandes par les instances réglementaires (CCTIRS/IDS, CNIL, CNAMTS),

- Transfert physique (données compressées et cryptées).

- 3 études (appariement, cause de décès) / 11

# Programme scientifique

- **Axe 1**

Exploiter les données du SNIIRAM pour réaliser des travaux de pharmaco-épidémiologie ,

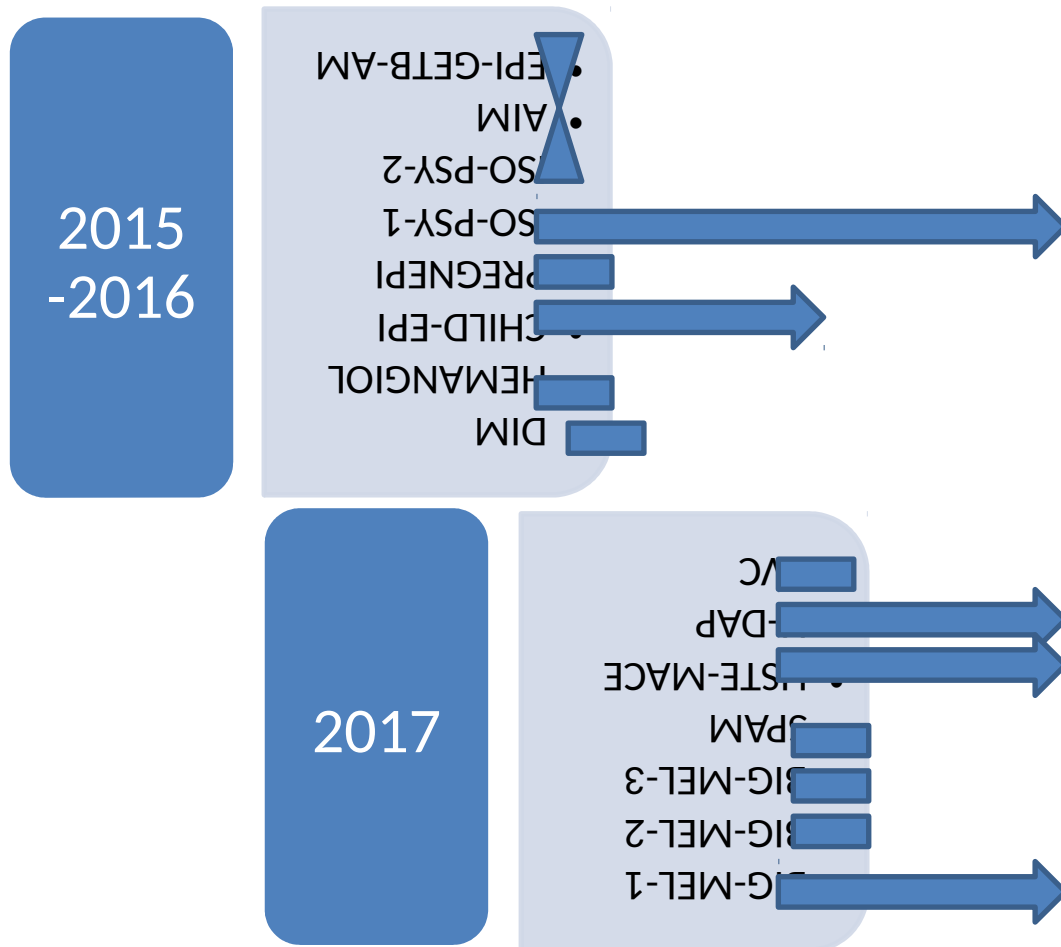
Force de proposition : 8 projets proposés sur 11.

- **Axe 2**

Développer une « boîte à outils » (outils de visualisation, méthodes d'enrichissement des données, algorithmes d'analyse de données massives).



# Programme scientifique



# Programme scientifique

- En cours d'analyse

| Titre de l'étude  |  | Acronyme    |
|---|--|-------------|
| Etude du risque psychiatrique chez les sujets exposés à l'isotrétinoïne pour le traitement d'une acné (SNIIRAM) |  | ISO-PSY-1   |
| Description de l'utilisation des thérapies ciblées et de l'immunothérapie dans le mélanome au stade avancé      |  | BIG-MEL - 1 |
| Titre de l'étude  |  | Acronyme    |
| Ant   | Survie des patients avec un mélanome avancé            | BIG-MEL-2   |
| Inh   | Sécurité d'emploi des nouveaux traitements du mélanome | BIG-MEL-3   |

# Programme scientifique : axe 1

- En cours de gestion des données avant appariement

| Titre de l'étude  | Acronyme    |
|---|-------------|
| Etude du risque psychiatrique chez les sujets exposés à l'isotrétinoïne pour acné (SNIIRAM + Oscour + CapiDC) | ISO-PSY-2   |
| Validation d'un algorithme d'identification de la MTVE à l'aide du SNIIRAM pour l'estimation d'une incidence  | EPI-GETB-AM |

- En instance de réalisation

|   |      |
|---|------|
| Quelle sécurité d'utilisation de l'Aubagio® chez les patientes ayant une SEP en âge de procréer ? | SPAM |
|---|------|

# Programme scientifique : axe 1

- Réalisées :

| Titre de l'étude   | Acronyme  |
|--|-----------|
| Tendances des pratiques de prescription du valproate de sodium (VPA) chez les jeunes filles épileptiques 0-14 ans                | CHILD-EPI |
| Titre de l'étude   | Acronyme  |
| Con<br>d'HI Evaluation de l'impact des mesures prises par l'ANSM en 2014 et 2016 sur l'utilisation du VPA chez la femme < 45 ans | PREGNEPI  |
| Devenir médical des femmes porteuses /ayant porté un implant mammaire  | DIM       |

# Autres réalisations scientifiques

| Titre de l'étude   | Financement   | Acronyme  |
|--|---------------|-----------|
| Generic substitution of antiepileptic drugs does not lead to seizure-related hospitalization | PHRC 2011     | GENEPI    |
| Safety of fixed dose of antihypertensive drug combinations compared to free-combinations     | AAP ANSM 2012 | COMBI-FIX |
| Androgen Deprivation Therapy and Cardiovascular Risk   | PHRC 2013     | ADTCR     |

1. Polard E, Nowak E, Happe A, et al. Brand name to generic substitution of antiepileptic drugs does not lead to seizure-related hospitalization: a population-based case-crossover study. *Pharm Drug Saf.* 2015 Nov;24(11):1161-9.
2. Nowak E, Happe A, Bouget J, et al. Safety of fixed dose of antihypertensive drug combinations compared to (single pill) free-combinations: A nested matched case-control analysis. *Medicine (Baltimore).* 2015 Dec;94(49):e2229.
3. Scailteux LM, Vincendeau S, Balusson F, et al. Androgen deprivation therapy and cardiovascular risk: No meaningful difference between GnRH antagonist and agonists-a nationwide population-based cohort study based on 2010-2013 French Health Insurance data. *Eur J Cancer.* 2017 May;77:99-108.

# Autres projets...: axe 1

| Titre de l'étude  | Acronyme    |
|---|-------------|
| Conditions d'usage et sécurité d'emploi de l'implantation d'endoprothèse aortique par voie transcatheter (TAVI) | CESAR       |
| Appariement des données du Registre des AVC du Pays de Brest, du SNIIRAM et causes médicales de décès           | AVC         |
| TYpologie des COnsommations de soins dans la Sclérose En Plaques (SEP)  | SEPTYCO     |
| Suivi des prises en charge en chirurgie endo-vasculaire ambulatoire avec ou sans dispositif médical             | TRACK-E-DAY |

# Programme scientifique : axe 2

- Base de connaissance / Elastic-Search
- Modèle de données
- Chronique (séquences d'événements )
- Outils de visualisation
  - Approche individuelle
  - Approche populationnelle
- Intégration et chaînage e-HOP/SNIIR-AM

# Conclusion

- Multidisciplinarité, expertise
- Force de proposition d'études scientifiques
- Expérience du SNIIRAM
- Partenariat : Consortium PEPS
- Paradigme de l'extraction physique
  - Plus-value de l'enrichissement,
  - R&D outils.

**Stratégie innovante d'utilisation du SNIIR-AM**

**pour la recherche en santé**

[www.ea-reperes.com](http://www.ea-reperes.com)