



# Pharmaco-épidémiologie participative pour l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité en vie réelle des agents immuno-modulateurs en rhumatologie : bilan à 12 mois de la e-cohorte SAFIR

Candice Estellat, Florence Tubach, Nadine Petitpain, Hervé Servy,  
Nessima Yelles, Bruno Fautrel

Centre de Pharmaco-Epidémiologie de l'AP-HP (CEPHEPI) - Paris



Sanoïa



# Contexte

- **Rhumatismes Inflammatoires Chroniques (RIC)** : 600.000 patients en France
  - Polyarthrite Rhumatoïde (PR)
  - Spondyloarthrite (SpA)
  - Rhumatisme Psoriasique (Rpso)
  - Arthrite chronique juvénile (ACJ)
- **Traitements immunomodulateurs (DMARDs puis bioDMARDs)**
  - bioDMARDs disponibles **de + en + nombreux** : formulation IV → SC (utilisation extra-hospitalière), biosimilaires
  - Evalués dans de **nombreux essais** : effet sur l'inflammation et la destruction articulaire → prévention du handicap futur
  - Questions sur leur **sécurité** : événements indésirables rares, long terme, populations moins sélectionnées (+ âgés, + comorbidités)
- **Nécessité d'évaluer, en continu et en vie réelle, la balance bénéfique/risque des différents DMARDs**

# Contexte

- **Implication croissante des patients**

- Dans leur **pathologie** (association de patients, éducation thérapeutique, ...)
- Dans la **surveillance des médicaments**
  - Encouragé par les autorités (ministère de la santé, ANSM , HAS)
  - Déclaration d'El par les patients : complémentaire des PS (nature, délai, détails), pas de différence qualitative majeure <sup>1,2</sup>

- **Web intégré dans le quotidien des patients** : > 70% des français sont des internautes santé <sup>3</sup>

➤ **Utiliser le potentiel d'internet pour permettre aux patients de devenir acteurs de la recherche : pharmaco-épidémiologie participative**

1. Hazell et al. Drug Saf – 2013

2. Durrieu et al. Drug Saf – 2012

3. Richard et al. Journée de la prévention et de la santé publique – INPES - 2015

# Objectifs

- SAFIR : Evaluer, **en conditions réelles d'utilisation**, chez des patients souffrant de RIC et pour les différents DMARDs et stratégies thérapeutiques, conjointement :
  - le **bénéfice**
  - la **sécurité**, en ciblant spécifiquement
    - des **El graves d'intérêt spécifique** (infections graves, tumeurs, pathologies démyélinisantes, événements cardiovasculaires et tératogénicité)
    - des **El non graves mais fréquents**, constituant un fardeau important pour le patient

→ **Bilan à 12 mois** pour évaluer la **faisabilité**

# Méthodes

- **E-cohorte**

- Etude observationnelle **prospective** longitudinale
- Reposant sur une **auto-inclusion** et un **auto-suivi** via internet

- **Information** des patients

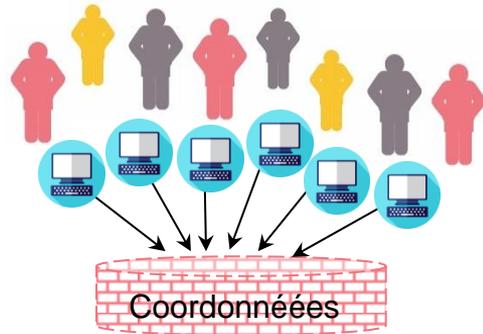
- **Associations patients**
- Stand lors de **salons** ou manifestations patients
- **Site web** : <http://recherche-safir.org/>
- Réseaux sociaux  
- **Affiches, dépliants**
- **Rhumatologues** : ville + hôpital



# Méthodes : patients

- Atteint de **RIC** (PR, SA, RPso ou ACJ) : **diagnostic porté par un rhumatologue ou un spécialiste de médecine interne** (déclaratif)
- **≥ 18 ans**
- Résidant en **France**
  
- **5 000 patients**
- **Durée d'étude** (inclusion + suivi) : **10 ans** au minimum

# Méthodes : circuit des données



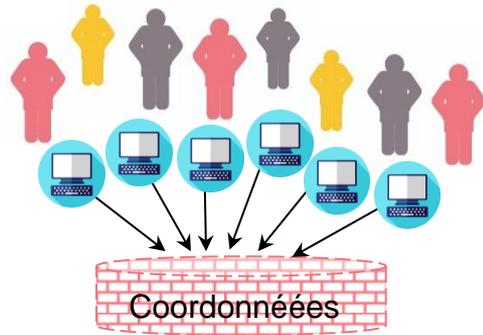
Coordonnées

Données démog.  
Mode de vie  
Activité/Impact RIC  
Evnts de santé  
Traitements  
Vaccination

Plateforme Web  
sécurisée

Auto-inclusion 30'  
Auto-suivis <15'  
(Sollicitation mensuelle)

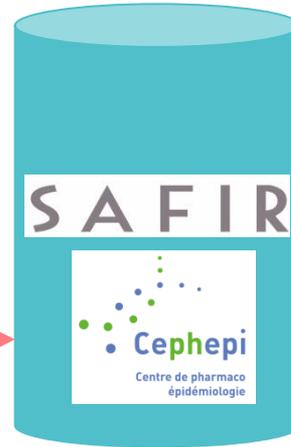
# Méthodes : circuit des données



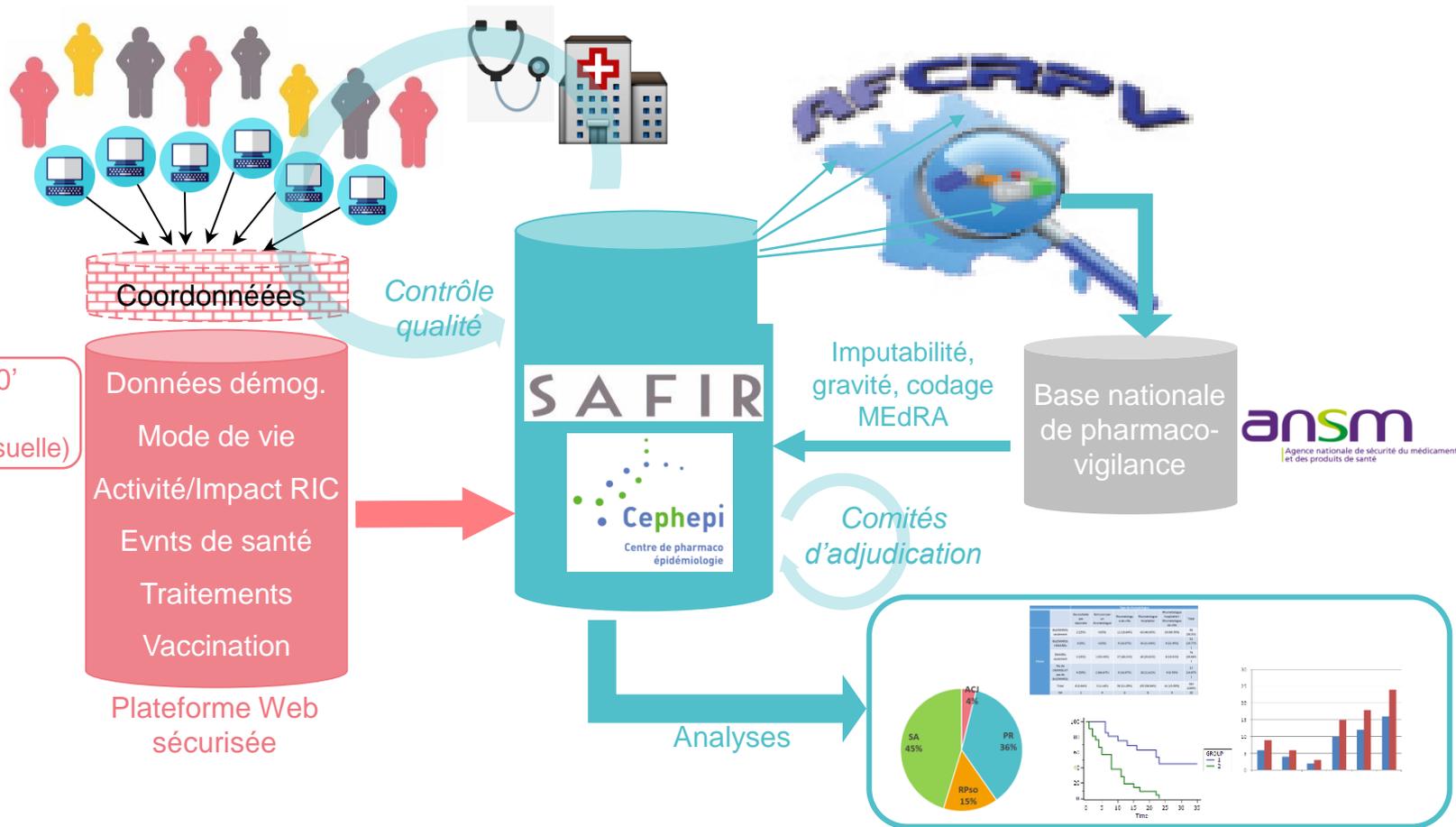
Auto-inclusion 30'  
Auto-suivis <15'  
(Sollicitation mensuelle)



Plateforme Web  
sécurisée

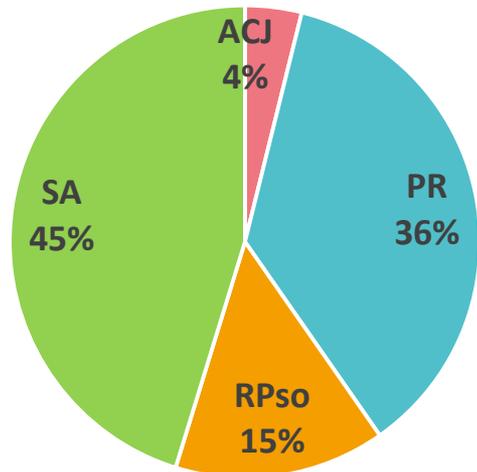


# Méthodes : circuit des données



# Résultats (12 mois)

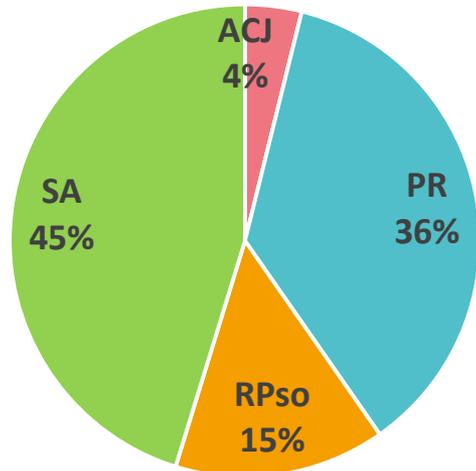
- **392 inclusions (426 au 13/05/2019)**
- Dynamique régulière d'inclusion, +pics lors salons patients
- RIC déclaré



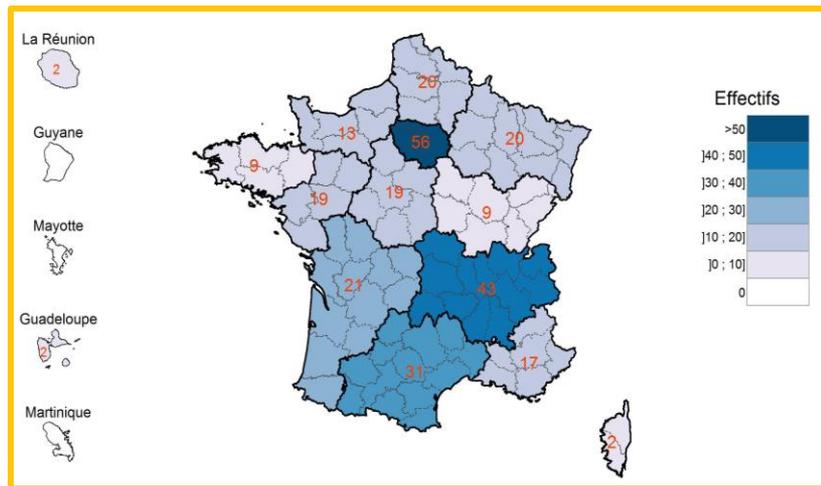
# Résultats (12 mois)

- **392 inclusions (426 au 13/05/2019)**
- Dynamique régulière d'inclusion, +pics lors salons patients

- RIC déclaré



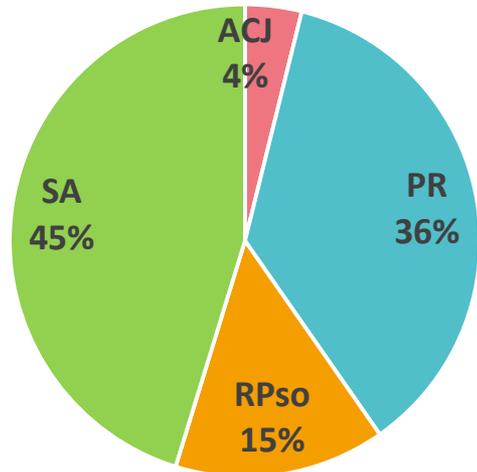
- 20% en IdF
- 72 départements



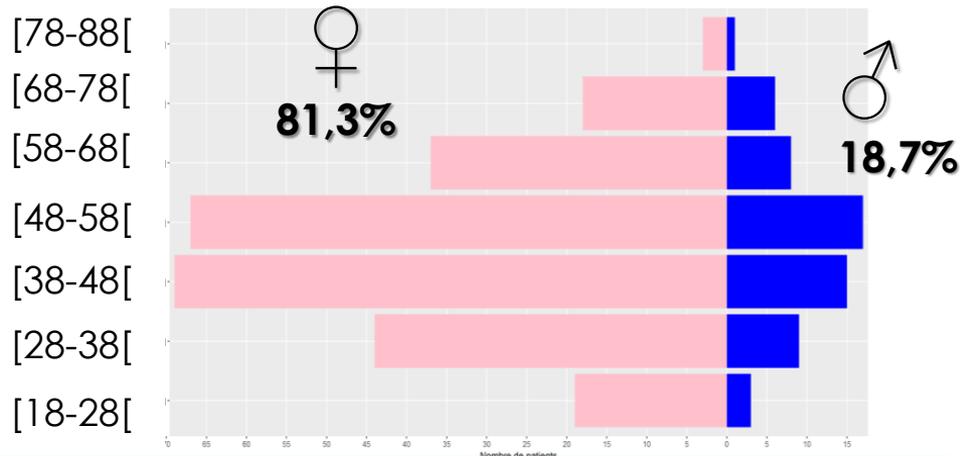
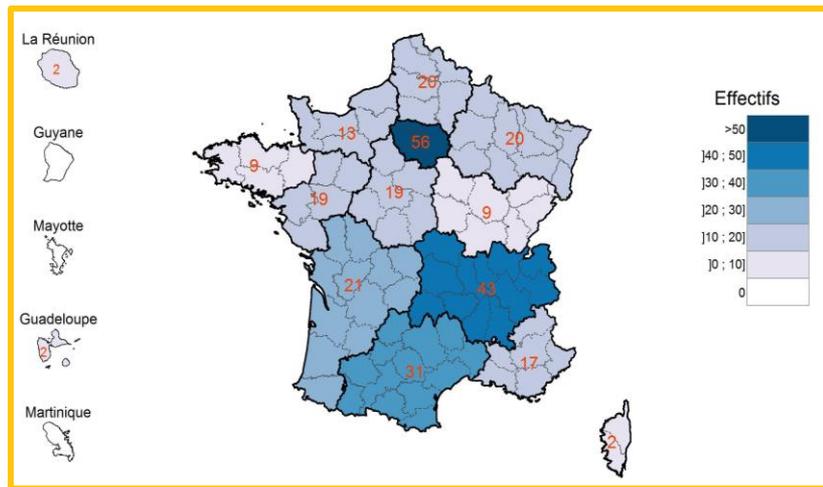
# Résultats (12 mois)

- **392 inclusions (426 au 13/05/2019)**
- Dynamique régulière d'inclusion, +pics lors salons patients

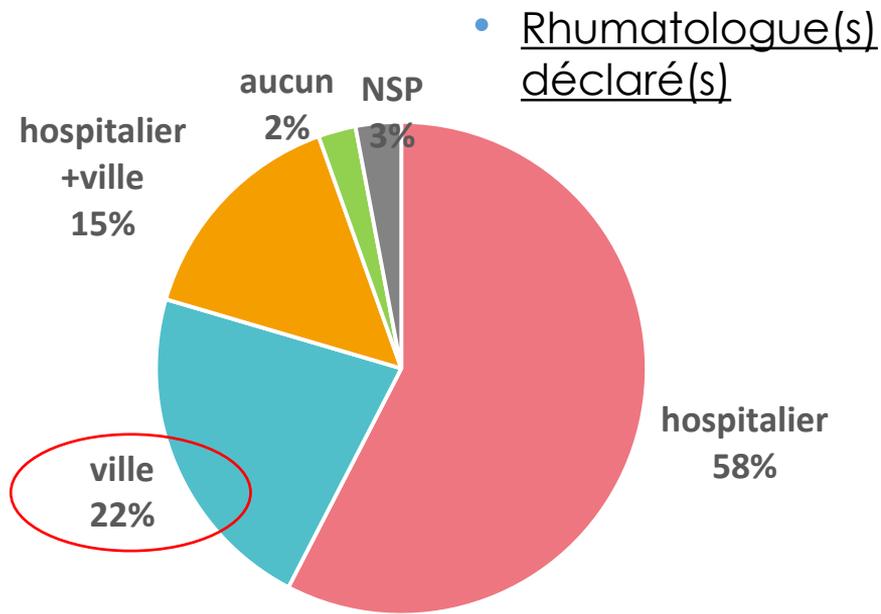
- RIC déclaré



- 20% en IdF
- 72 départements

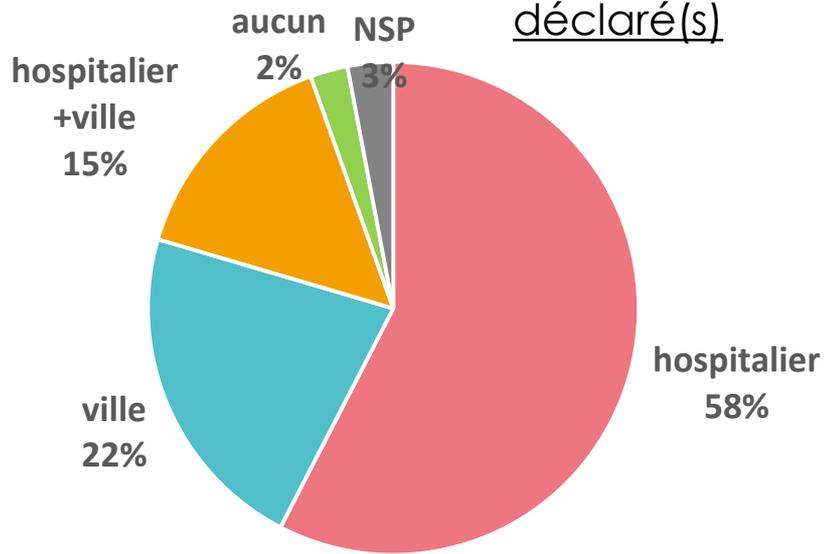


# Résultats (12 mois)

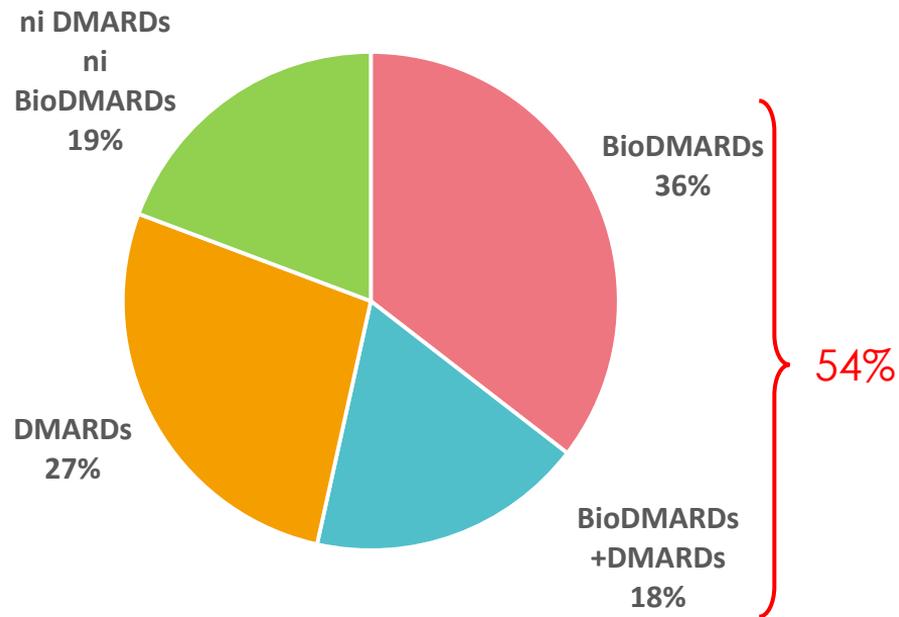


# Résultats (12 mois)

- Rhumatologue(s) déclaré(s)



- Traitements à l'inclusion



# Résultats (12 mois) - Suivi

- 0,78 (+/-1,84) connexion/mois
- **52 évènements de santé** incidents déclarés par les patients
- Dont **32 enregistrés dans la BNPV**
  - 4 hospitalisations / 6 médicalement significatifs / 22 non graves
  - 26 avec au moins un bioDMARDs suspecté
  - 7 non mentionnés dans le RCP

Typologie des évènements	N	(%)
Infection	20	(38)
Herpès	6	(12)
Pb neurologique	6	(12)
Zona	1	(2)
Cancer	1	(2)
Pb cardiaque	1	(2)
AVC	0	(0)
Grossesse	0	(0)
Autre évènement considéré par le patient comme lié au traitement	17	(33)

# Conclusion

- **1<sup>ère</sup> e-cohorte avec tous les DMARDs et tous les principaux RIC**
- **Faisabilité** de l'implication de « **patients-vigilants** » dans une démarche pro-active innovante de surveillance de la sécurité et de l'efficacité de leurs traitements
  - Nombreux patients en quelques mois
  - Y compris âgés, suivis en ville, France entière
- Données « **en vie réelle** » complémentaires des essais cliniques, de la PV classique, des bases de données médico-administratives

# MERCI

- Aux patients
- A nos partenaires
  - Associations de patients
  - Aux rhumatologues
  - Aux CRPV
- A l'ANSM

✉ [safir@recherche-safir.org](mailto:safir@recherche-safir.org)  
☎ 06 23 04 76 04  
<http://recherche-safir.org/>  
 

