

Communiqué de presse

Créteil, le 13 mai 2019

Le projet ORDEI, lauréat de l'appel à projet du Health Data Hub

Le projet ORDEI (Outil d'infoRmation des Déclarations des Effets Indésirables) porté par Patrick Maison, conseiller scientifique à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et enseignant-chercheur à la faculté de médecine de l'UPEC, fait partie des 10 lauréats du premier appel à projet du Health Data Hub.

Le **Health Data Hub**, dispositif prévu dans le récent projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé, est **une plateforme d'exploitation des données de santé**. Elle a pour mission de rassembler ces données et de faciliter leur exploitation.

Cette plateforme, qui remplacera l'Institut national des données de santé, fonctionnera comme un guichet unique, sécurisé, pour les centres de recherche, les hôpitaux, les start-up, les laboratoires, les opérateurs privés etc.

L'objectif est de développer la recherche médicale à partir des données de santé, et de leur analyse, au service de l'amélioration des soins.

Un appel à projets a été lancé en janvier 2019 afin d'identifier les premières initiatives qui pourront bénéficier de l'accompagnement du Hub pour leur réalisation (accompagnement technico-réglementaire, mise à disposition de technologies et de compétences).

ORDEI, le projet porté par Patrick Maison, est un des 10 dossiers retenus parmi les 189 déposés. Cet outil permettra de quantifier l'exposition à un médicament qui fait l'objet de déclaration d'effet indésirable et ainsi d'automatiser le calcul du taux de déclaration (nombre d'effets d'indésirables déclarés rapporté au nombre de patients exposés).

Le projet ORDEI (Outil d'infoRmation des Déclarations des Effets Indésirables)

L'enjeu majeur de ce projet est de renforcer **la pharmacovigilance**, en lien avec la **pharmaco-épidémiologie**.

L'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) recueille chaque année environ 70 000 déclarations d'effets indésirables pour 2800 substances (15 000 spécialités) commercialisées, dont l'objectif est de détecter des signaux de pharmacovigilance.

Il est essentiel de relativiser les déclarations d'effets indésirables en les mettant en relation avec le nombre de patient traités (la population exposée), afin de prioriser et de prendre des mesures adaptées, mais également de communiquer une information complète aux professionnels de santé et aux patients.

Contact presse

Bénédicte RAY – LE CORRE

Direction de la communication - Relations Presse

benedicte.ray@u-pec.fr

01.45.17.44.95 – 06.13.02.55.98

www.u-pec.fr

ORDEI permettra d'accompagner la communication et la mise à disposition des bases de données de pharmacovigilance, tout en indiquant un taux de déclaration.

ORDEI fournira également une estimation de l'exposition aux médicaments pour chaque type de déclaration de pharmacovigilance, en s'appuyant sur la mise en relation de trois bases :

- La Base Nationale de Pharmacovigilance, qui comprend plus 800 000 déclarations d'effets indésirables liés aux médicaments,
- Le Système National des Données de Santé, la base dédiée aux remboursements des spécialités pharmaceutiques,
- La base CODEX, référentiel des spécialités contenant des données administratives, réglementaires et pharmaceutiques

À propos de l'UPEC

Avec 7 facultés, 4 instituts, 3 écoles, 1 observatoire et 32 laboratoires de recherche, l'Université Paris-Est Créteil est présente dans tous les domaines de la connaissance depuis 1970, et forme chaque année plus de 36 000 étudiant·e·s et actifs de tous les âges. Acteur majeur de la diffusion de la culture académique, scientifique et technologique, l'établissement dispense plus de 600 parcours de formations dans toutes les disciplines, du DUT au doctorat. L'UPEC offre ainsi un accompagnement personnalisé de toutes les réussites, grâce à des parcours de formation initiale, des validations d'acquis et la formation continue, ou encore par le biais de l'apprentissage et des actions en faveur de l'entrepreneuriat.

