Intelligence artificielle et pharmacovigilance : vers une nouvelle ère de la détection et de l'évaluation des signaux ?

La pharmacovigilance repose historiquement sur l'analyse de volumes importants de données : notifications spontanées, rapports de cas individuels, littérature scientifique, données issues d'études, bases réglementaires ou encore données recueillies dans le cadre de programmes spécifiques.

L'augmentation continue du volume et de la diversité de ces données pose une question devenue centrale pour les acteurs de la sécurité du médicament : ***comment exploiter ces informations de manière suffisamment rapide, fiable et pertinente pour identifier et évaluer les risques associés aux médicaments ?***

Dans ce contexte, l'intelligence artificielle (IA) suscite un intérêt croissant.

Les autorités réglementaires européennes étudient désormais concrètement les usages de l'IA dans le cycle de vie du médicament, y compris en pharmacovigilance. En parallèle, des travaux scientifiques récents explorent l'utilisation de modèles de langage pour automatiser certaines étapes de l'analyse des cas de pharmacovigilance.

Mais l'enjeu n'est pas simplement de savoir si l'IA peut être utilisée en pharmacovigilance mais de déterminer **pour quelles tâches, dans quelles conditions et avec quel niveau de supervision humaine elle peut apporter une valeur réelle sans compromettre la qualité des décisions de sécurité**.

---

1. L'IA entre progressivement dans le paysage réglementaire du médicament

L'Agence européenne des médicaments (EMA) considère l'IA comme un outil susceptible de contribuer à l'exploitation de grands volumes de données réglementaires et de santé, mais également à la prise de décision réglementaire.

Son approche s'inscrit dans un programme de travail structuré autour de quatre axes : la politique et les recommandations, les outils et technologies, la collaboration et la conduite du changement, ainsi que l'expérimentation.

Le Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), comité de l'EMA chargé des questions de pharmacovigilance, a intégré dans son programme de travail 2026 la contribution d'experts en pharmacovigilance au développement d'approches permettant une utilisation sûre et responsable de l'IA dans le cycle de vie du médicament. Le programme prévoit notamment de contribuer au développement de recommandations relatives à l'utilisation de l'IA en pharmacovigilance.

Cette démarche est importante : elle montre que l'IA en pharmacovigilance n'est plus seulement une question technologique, mais bien un sujet qui appelle une réflexion réglementaire spécifique.

---

2. Que peut réellement faire l'IA en pharmacovigilance ?

L'IA pourrait contribuer à plusieurs étapes des processus de pharmacovigilance :

- le traitement et la priorisation des données ;
- l'extraction d'informations à partir de textes non structurés ;
- certaines étapes du traitement des ICSR (Individual Case Safety Reports, rapports individuels de cas) ;
- la recherche documentaire et l'analyse de données ;
- l'identification de tendances et de signaux potentiels.

Les grands modèles de langage peuvent notamment faciliter l'analyse de documents volumineux, le data mining et certaines tâches administratives répétitives. Ils présentent toutefois des limites, dont la production d'informations inexactes ou non pertinentes et les risques liés à la sécurité des données.

L'intérêt de ces outils réside donc dans leur capacité à soutenir les équipes, plutôt qu'à remplacer leur expertise.

---

3. Où en est réellement l'utilisation de l'IA dans l'environnement réglementaire européen ?

Une autre publication récente apporte un éclairage particulièrement intéressant : 26 480 documents réglementaires de l'EMA ont été analysés, couvrant la période 1995–2024, afin

d'identifier les utilisations réelles de l'IA dans les données réglementaires. Parmi ces documents, 52 contenaient des utilisations effectives de l'IA, correspondant à 43 outils ou projets distincts. Ces utilisations concernaient plusieurs domaines : qualité, développement non clinique, développement clinique et pharmacovigilance. La majorité des utilisations identifiées concernaient le domaine clinique. Une seule utilisation concernait spécifiquement la pharmacovigilance dans l'ensemble documentaire analysé.

Ce résultat est révélateur : l'IA est un sujet émergent et stratégique dans le secteur du médicament, mais son utilisation réglementaire effective reste encore limitée.

Les auteurs soulignent eux-mêmes que le domaine reste nouveau, avec une élaboration encore en cours des recommandations spécifiques à l'IA ainsi que de leur harmonisation entre autorités de santé.

Autrement dit : nous sommes davantage dans une phase de structuration que dans une phase de maturité réglementaire.

---

4. Le véritable enjeu : automatiser sans perdre l'expertise humaine

L'évaluation d'un cas de pharmacovigilance ne se limite pas à repérer des mots ou des associations statistiques. Elle nécessite de replacer les informations dans leur contexte clinique : antécédents, chronologie, expositions médicamenteuses, pathologies concomitantes, évolution de l'effet indésirable et éléments disponibles pour apprécier le lien de causalité.

Le groupe de travail XIV du CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences), consacré à l'intelligence artificielle en pharmacovigilance, a publié son rapport en décembre 2025. Il propose sept principes directeurs :

1. Une approche fondée sur le risque ;
2. La supervision humaine ;
3. La validité et la robustesse ;
4. La transparence ;
5. La protection des données ;
6. L'équité et l'absence de discrimination ;
7. La gouvernance et la responsabilité.

Ces principes rappellent qu'un gain de productivité ne suffit pas à démontrer l'intérêt d'un outil. Un système capable de traiter davantage de cas, mais susceptible d'introduire des erreurs cliniquement importantes, ne constitue pas une amélioration de la pharmacovigilance.

Plusieurs points de vigilance doivent ainsi être pris en compte :

- **Qualité des données :** des informations incomplètes, biaisées ou mal structurées peuvent fausser les résultats.
- **Fiabilité :** les modèles de langage peuvent produire des informations plausibles, mais erronées.
- **Reproductibilité et transparence :** les résultats doivent pouvoir être compris, documentés et évalués.
- **Confidentialité :** les données sensibles de pharmacovigilance exigent des garanties de sécurité adaptées.
- **Responsabilité :** le rôle de l'expert et la responsabilité des décisions doivent rester clairement définis.

La supervision humaine constitue ainsi un élément central de l'intégration de l'IA dans les processus de sécurité du médicament.

---

5. Vers une pharmacovigilance augmentée plutôt que remplacée

L'IA pourrait prendre en charge certaines tâches répétitives ou chronophages, comme l'extraction, la structuration, la synthèse et la priorisation des informations. Les professionnels conserveraient la responsabilité des étapes nécessitant une interprétation clinique et scientifique : évaluation médicale, analyse du lien de causalité, caractérisation du risque et décisions de sécurité.

Cette répartition permettrait de consacrer davantage de temps aux analyses à forte valeur ajoutée, telles que le diagnostic différentiel et l'évaluation de la causalité.

L'objectif n'est donc pas de construire une pharmacovigilance sans intervention humaine, mais de mieux répartir les tâches entre les outils et les experts, en fonction de leurs capacités respectives

---

6. Et demain ?

Les initiatives réglementaires de l'EMA et les premières études d'application montrent que l'IA est désormais un sujet concret pour la pharmacovigilance. Son intégration reste toutefois à consolider, tant sur le plan scientifique que réglementaire.

La question centrale n'est plus seulement de savoir si l'IA peut être utilisée, mais de démontrer que chaque usage améliore réellement la qualité, la robustesse et la pertinence de la surveillance de la sécurité des médicaments.

L'enjeu est de distinguer l'automatisation d'une tâche de l'amélioration effective de la sécurité des patients. C'est à cette condition que l'IA pourra contribuer durablement à une pharmacovigilance augmentée, dans laquelle la technologie soutient l'expertise humaine sans s'y substituer.

Sources

1 - EMA — Artificial intelligence : stratégie européenne, AI Observatory 2025, principes pour les LLM et principes EMA/FDA - https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/data-regulation-big-data-other-sources/artificial-intelligence

2 - EMA — PRAC Work Plan 2026 : implication de la pharmacovigilance dans le développement des approches IA - https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/prac-work-plan-2026_en.pdf

3 - CIOMS — Working Group XIV: Artificial Intelligence in Pharmacovigilance : principes et philosophie d'utilisation de l'IA en PV - https://cioms.ch/working_groups/working-group-xiv-artificial-intelligence-in-pharmacovigilance/

4 - Clinical Pharmacology & Therapeutics — Intelligent Automation Improved Efficiency in Pharmacovigilance Safety Signal Assessment : étude 2026 sur GPT-4o et l'extraction d'éléments de cas pour l'évaluation des signaux - https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cpt.70409

5 - Clinical Pharmacology & Therapeutics — Artificial Intelligence for Regulatory Evidence : analyse de 26 480 documents EMA et 43 outils IA identifiés - https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cpt.70300