Données de vie réelle en Afrique

Opportunités, limites et conditions d’exploitation en santé publique et en pharmacoépidémiologie

DE LA DONNÉE DISPONIBLE À LA PREUVE UTILE EN SANTE PUBLIQUE ET EN PHARMACOEPIDEMIOLOGIE

Dr Lucresse Agathe Corine Fassinou

1. De quoi parle-t-on ?

Des données produites dans le cadre des soins ou de la vie quotidienne, hors essais cliniques conventionnels.

Données de soins

Dossiers médicaux, prescriptions, délivrances et résultats biologiques

Registres et cohortes

Suivi de maladies, programmes de santé et populations observées

Données des patients

Notification spontanée d'EI (pharmacovigilance)
Résultats de santé rapporté par les patients (PRO)

2. Pourquoi les données de vie réelle sont-elles stratégiques ?

Trois usages majeurs, en complément des essais cliniques.

Décrire la pratique réelle

Qui reçoit les traitements ? Dans quelles conditions ? Quels résultats et événements sont observés ?

Révéler les inégalités

Mettre en évidence les écarts entre régions, milieux et groupes de population

Éclairer les décisions

Aider à cibler les actions de santé et à documenter les décisions de sécurité du médicament

3. La première limite : la qualité des données

Une base volumineuse n’est pas nécessairement une base exploitable.

Complétude

Variables absentes, non renseignées ou pertes d’information

Comparabilité

Définitions et pratiques de saisie hétérogènes

Pertinence

Informations insuffisantes pour la question scientifique

Traçabilité

Origine, dates et transformations mal documentées

4. Le défi du suivi longitudinal

En pharmacoépidémiologie, il faut reconstituer la chronologie des expositions et des événements.

Prescription
Début du traitement

→

Pharmacie
Dispensation

→

Laboratoire
Résultats

→

Hôpital
Événement

→

Suivi
Issue clinique

Systèmes fragmentés + absence d'identifiant fiable = parcours difficile à relier

5. Une exigence : maîtriser les biais

Observer une association ne signifie pas démontrer une causalité.

Biais de sélection
Non représentativité de la population cible

- **Biais de prévalence**: comparaison incidents(haut rique vs prévalents
- **Bais de participation:** caractéristiques inclus et non inclus différents
- **Biais d'hospitalisation**: risque de la maladie élevée chez les patients hospitalisés

Biais de classement
Recueil des données

- **Biais de mémorisation**
- **Bais de détection**
- **Biais protopathique:** médicament prescrit pour des symptômes précoces d'une maladie non encore diagnostiquée

Biais de confusion
Analyse des données

- **Biais d'indication**
- **Biais de risques compétitifs** (Ex. décès)

6. Quatre conditions pour rendre les données exploitables

Des solutions techniques, mais aussi organisationnelles et humaines.

01 Qualité et standardisation

Définitions communes, contrôles et documentation

02 Longitudinalité

Suivre les patients et leurs expositions dans le temps

03 Interopérabilité

Relier les sources cliniques, biologiques et pharmaceutiques

04 Acteurs et gouvernance

Impliquer les équipes de terrain, former et protéger les données

Conclusion : passer de la donnée à la preuve

« Nous ne partons pas de zéro».

Fiabilité • Continuité • Interopérabilité • Pertinence