Pharmacoépidémiologie : observer ce qui se passe réellement (post-AMM) pour mieux décider

Le continuum de la pharmacoépidémiologie

01
Qui utilise quoi ?
Utilisation réelle

→

02
Avec quels bénéfices et risques ?
Effectiveness · Innocuité

→

03
Avec quelle valeur ?
Valeur pour le système

→

04
Quelle décision ?
Clinique · programmatique · réglementaire

Avant l'AMM : ce que le médicament peut faire. **Dans la vraie vie** : ce qu'il fait réellement — et ce que nous devons décider.

15 %

OUAGADOUGOU, 2006-2007

des ordonnances aux femmes enceintes comportaient ≥ 1 médicament contre-indiqué pendant la grossesse

286 ordonnances · 32 formations sanitaires périphériques

Une question de pharmacoépidémiologie, avant même d'en porter le nom.

Ouédraogo M, Kaboré L, et al. Étude de l'exposition médicamenteuse des femmes enceintes consultant dans les formations sanitaires périphériques de la commune urbaine de Ouagadougou. Science et Technique, Sciences de la Santé. 2009;32(1-2):25–36.

Où la pharmacoépidémiologie peut-elle créer le plus de valeur ?

1 PROGRAMMES DE SANTÉ PUBLIQUE

L'intervention produit-elle réellement l'impact attendu ?

PCV13 · BURKINA FASO

−34 %

d'hospitalisations pour pneumonie toutes causes chez les < 5 ans

Série temporelle interrompue · 2009–2018

Couverture réelle · effectiveness · impact · équité

2 CLINIQUE & USAGE

Le médicament est-il utilisé de façon à produire le bénéfice attendu ?

ARV · OBSERVANCE

≈ 2×

de charge virale détectable si MPR < 90 %

ANTIBIOTIQUES · USAGE RÉEL

≈ 6/10

ménages recourent aussi au circuit informel

Circuits formels + informels · stewardship

3 RÉGLEMENTATION & SÉCURITÉ

Après l'autorisation, que surveiller — et quand agir ?

- Signal
- Quantification
- Bénéfice–risque
- **Action**
- Réévaluation

Taux de fond / O:E · PASS · Cohort Event Monitoring · évaluation des mesures de minimisation

ACT · Nanoro HDSS : surveillance active vs passive — 3 170 patients ; en passif, 7,5 % seulement reviennent notifier.

Kaboré L et al. Int J Infect Dis. 2020;96:31–38 · Kaboré L et al. J Int Assoc Provid AIDS Care. 2014 (PR 2,19 ; IC95 % 1,07–4,50) · Compaoré A et al. Antibiotics. 2024;13:872 · Rouamba T et al. Optimal approach and strategies to strengthen pharmacovigilance in sub-Saharan Africa: a cohort study of patients treated with first-line ACTs in the Nanoro HDSS, Burkina Faso. Drug Des Devel Ther. 2020;14.

PE + HTA : une infrastructure d'évidence pour la couverture maladie universelle

1 — EFFICACY
Essais cliniques

↓

2 — EFFECTIVENESS & SAFETY
Pharmacoépidémiologie

↓

3 — COSTS · VALUE · AFFORDABILITY
HTA / économie de la santé

↓

4 — COVERAGE DECISION
Rembourser ? Pour qui ? À quel prix ?

EXEMPLE · NOUVEAU TRAITEMENT DU DIABÈTE

Essai clinique	*Does it work?*
PE	*Does it work in our patients, in real life?*
HTA	*Is the additional benefit worth the additional cost?*
Décision	**Universal coverage** · **Targeted coverage** · **Price negotiation** · **No coverage**

Comparative effectiveness + évaluation économique = choisir entre alternatives thérapeutiques

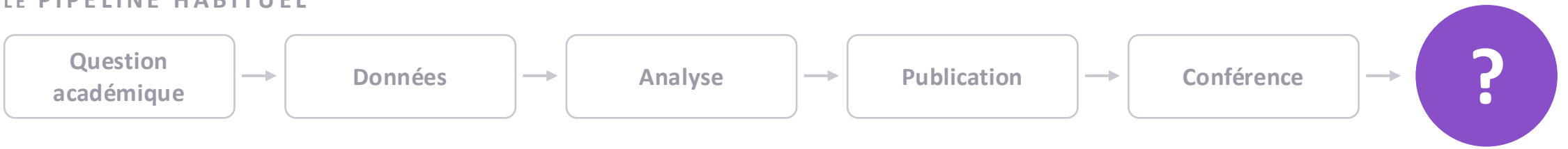
AFRIQUE DU SUD · MÉDICAMENTS ESSENTIELS

Évidence économique → baisses de prix (fosfomycine, flucytosine) · accès national à la flucytosine · bortézomib ciblé sur un groupe défini

WHO. WHA67.23 — Health intervention and technology assessment in support of UHC. 2014 · WHO AFRO. Evidence and lessons on HTA and health benefit packages in the WHO African Region · Hollingworth S et al. Int J Technol Assess Health Care. 2020;36:8–11 · Koduah A et al. Institutionalizing HTA in Ghana. Health Syst Reform. 2023;9(3) · Leong TD, Miot J, et al. Int J Technol Assess Health Care. 2024;40.

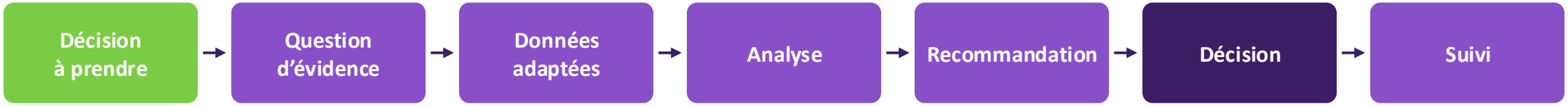
Pourquoi de bonnes études ne conduisent-elles pas toujours à de bonnes décisions ?

LE PIPELINE HABITUEL



1. **Quelle décision doit être prise ?**
2. **Par qui ?**
3. **Quelle information pourrait réellement la changer ?**

LE PIPELINE ORIENTÉ DÉCISION



Start with the decision — not with the dataset.

Obstacles fréquents : question déconnectée de la décision · données fragmentées · délais trop longs · résultats peu actionnables

COMMENT FAIRE EN SORTE QUE LES RÉSULTATS SOIENT UTILISÉS

Faire de la pharmacoépidémiologie une infrastructure permanente de décision

1 **Co-définir les questions avec les décideurs**

Décideurs · programmes · régulateurs · payeurs

2 **Données de routine → données analysables**

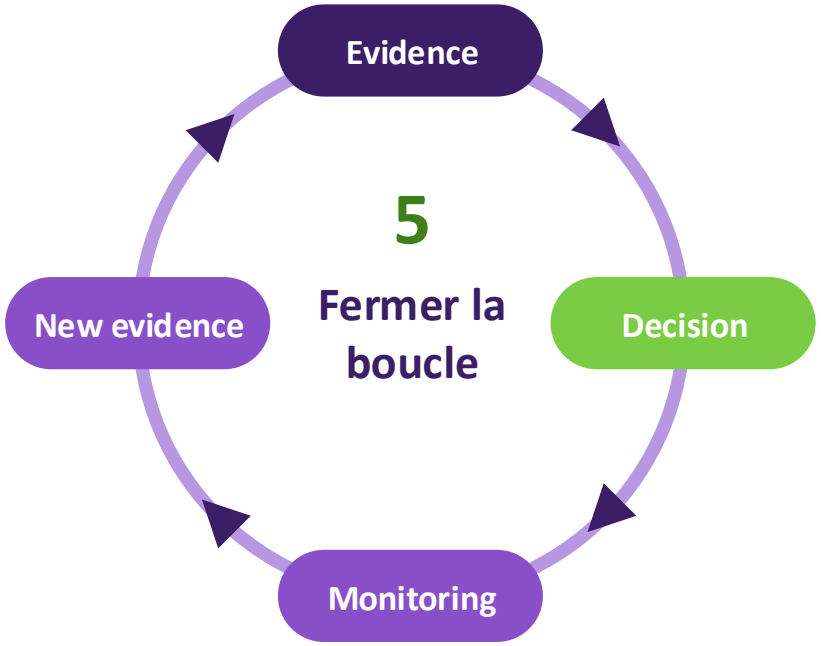
DHIS2 · dossiers cliniques · pharmacie · labos · assurance · registres

3 **Capacité analytique permanente**

ANR · programmes · universités · HTA · assurance maladie

4 **Produire au rythme de la décision**

Analyses rapides · policy briefs · dashboards · études complètes si besoin



SUCCESS STORY

Botswana — Tsepamo / dolutégravir

- **Surveillance**
  issues de grossesse
- **Signal · 2018**
  AFTN 0,94 % (4/426)
- **Action**
  précaution OMS
- **More data · 2019**
  0,30 % (5/1 683)
- **Reassessment**
  DTG recommandé (OMS)

Une décision fondée sur les données doit aussi pouvoir évoluer avec les données.

Zash R, Makhema J, Shapiro RL. N Engl J Med. 2018;379:979–81 · Zash R et al. N Engl J Med. 2019;381:827–40 · WHO. Update of recommendations on first- and second-line antiretroviral regimens. July 2019. — AFTN : anomalies de fermeture du tube neural avec DTG à la conception.