

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
République Algérienne Démocratique et Populaire
MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

UNIVERSITÉ FERHAT ABBAS SÉTIF 1
FACULTÉ DE MÉDECINE



Mémoire De Fin D'étude En Vue De L'obtention
Du Diplôme De Docteur En Pharmacie

LA PHARMACOÉPIDÉMIOLOGIE : APPROCHE
MÉTHODOLOGIE ET CHAMPS D'APPLICATION

Soutenue fermé le : 27/10/2020

Présenté et soutenu par :

BARKAT Noura

ABACHA Nour Djihene

ABED Amani

Encadrant : Pr ZAIDI Zoubida

Jury d'évaluation :

Président du jury :

Pr KADOUR Fatima

Examineurs :

Pr BOUKHRISSA Houda

Dr BENABID Mohamed Malik

Année Universitaire 2019/2020

RESUME

La pharmacoépidémiologie est une discipline visant à étudier l'utilisation des médicaments et l'évaluation de leurs effets bénéfiques ou indésirables sur de larges populations. Ce sont des études observationnelles post-AMM qui sont apparues au début des années soixante du siècle dernier après le drame des malformations liées à la prise de thalidomide.

La réalisation d'une étude pharmacoépidémiologique requiert le respect de lois et le suivi d'une démarche réglementaire, permettant d'assurer la confidentialité et la protection des données personnelles issues de ces études et nécessite de disposer d'informations solides sur les médicaments et les pathologies en ayant recours aux différentes sources de données disponibles.

La pharmacoépidémiologie reprend les méthodes propres à l'épidémiologie où le facteur d'exposition est constitué par la prise du médicament et dont les principaux types utilisés sont les études de cohortes, cas-témoins et transversales.

L'application de ces méthodes doit se faire selon des critères de qualité prévus dès la conception d'une étude pharmacoépidémiologique, afin de minimiser l'effet des biais amenant à des conclusions erronées. La correction de ces biais se fait par plusieurs méthodes selon le type de biais. Ils sont divisés en : biais de sélection relatifs au choix d'un échantillon non représentatif de sa population-source, biais d'information renvoyant à la façon dont l'information sur le para-mètre mesuré est recueillie et biais de confusion dus aux facteurs de confusion.

MOTS CLÉS : Pharmacoépidémiologie, études observationnelles.

DISCIPLINE : Pharmacoépidémiologie.

ABSTRACT

Pharmacoepidemiology is a discipline that studies the use of drugs and evaluation of their beneficial or adverse effects on a large populations.

These are post-marketing observational studies that have emerged in the early sixties after the tragedy of thalidomide's use associated malformations.

Conducting a pharmacoepidemiological study requires compliance with laws and monitoring a regulatory approach in order to ensure confidentiality and protection of personal data, it also requires good knowledge about drugs and diseases using the different available data sources.

Pharmacoepidemiology incorporates epidemiology methods where the exposure factor is constituted by drug intake which the main types used are cohort, case-control and cross-sectional studies.

The application of these methods must be done according to quality criteria determined at the pharmacoepidemiology study conception, in order to minimize the effect of bias leading to false conclusions.

Depending on the type of bias, the bias control can be done is several ways. They are divided into :

- Selection Bias relative to the choice of an unrepresentative sample of the population-source.
- Information Bias referring to the parameter's way information that is collected.
- Confounding Bias due to confounding factors.

KEY WORDS : Pharmacoepidemiology, Observational studies.

DISCIPLINE : Pharmacoepidemiology.

المخلص

الوبائيات الدوائية علم يسعى جاهدا إلى دراسة استعمال الأدوية و تقييم الآثار الايجابية و السلبية لها على مجموعة كبيرة من السكان.

إنها دراسات قائمة على الملاحظة و المراقبة عند رصد آثار الأدوية بعد تسويقها، و قد ظهرت في مطلع الستينات من القرن الماضي بعد مأساة التشوهات الناتجة عن استعمال التاليتوميد.

لتنفيذ دراسة في الوبائيات الدوائية يجب احترام القوانين و إتباع إجراءات تنظيمية من اجل ضمان السرية و حماية المعطيات الشخصية المنبثقة من هذه الدراسات، و يقتضي بالضرورة الحصول على معلومات ثمينة حول الأدوية و الأمراض بالجوء إلى مختلف مصادر المعلومات المتوفرة.

و الملاحظ أن هذا العلم يعتمد على الأساليب الخاصة بعلم الأوبئة و التي يكون فيها عامل المعارضة هو استعمال الدواء، و هي متفرعة إلى دراسات كتائب، دراسات حالات - شواهد و دراسات مستعرضة.

إن العمل التطبيقي لهذه الأساليب يقتضي إعماله وفق معايير الجودة التي يتم تحديدها قبل الشروع في أية دراسة في الوبائيات الدوائية، بغية التخفيف من آثار الانحرافات التي تؤدي إلى نتائج خاطئة.

تصحيح هذه الانحرافات يكون بطرق متعددة حسب نوعها، و هي تنقسم إلى : انحرافات الانتقاء المتعلقة باختيار عينة لا تمثل الساكنة - الأصل التي أخذت منها هذه الأخيرة، انحرافات الإخبار الراجعة إلى الطريقة التي جمعت المعلومة حول الثابتة المدروسة و أخيرا انحرافات الغموض الناتجة عن وجود عوامل اللبس.

الكلمات المفتاحية : دراسات معاينة، الوبائيات الدوائية.