

UNIVERSITE DE KINSHASA



FACULTE DE MEDECINE
Département des sciences de base



**IMPORTANCE DE LA PHARMACO EPIDEMIOLOGIE
DANS LE SYSTEME DE SANTE CONGOLAIS**



SIKA YASENDA
TAMBOLA WASINGA
TSHIBANGU KALALA
TSHIBANGU MULEBA
TSHIBUABUA NTUMBA

Travail de fin de cycle présenté en vue de
l'obtention du titre de gradué en sciences
Biomédicales

Directeur : Prof. TONA Gaston

Co-directeur : Dr. Nsengi NTAMABYALIRO

Année Académique 2012-2013

DEDICACES

Nous dédions ce travail à nos parents pour leur soutien et leur encouragement. Nous tenons à exprimer notre gratitude à notre directeur Professeur Tona Gaston et notre encadreur, Docteur NSENGI pour leurs patiences, leurs compréhensions et leurs soutiens tout au long de cette formation. Nous dédions aussi ce travail à l'élite congolaise.

REMERCIEMENTS

Au Dieu tout puissant, source de toute inspiration ; à notre directeur Professeur Tona Gaston et notre encadreur, Docteur NSENGI, nous ne saurions comment vous exprimer notre gratitude pour votre appui, vos conseils et la qualité de votre encadrement durant l'élaboration de ce travail, pour le temps et l'intérêt que vous nous avez consacré malgré vos multiples occupations.

Nous exprimons nos sincères remerciements aux autorités de la faculté de médecine et au personnel de différentes bibliothèques universitaires pour leurs contributions et leurs soutiens durant la réalisation de ce travail. Enfin, nous remercions nos amis du groupe ayant participé à la réalisation de ce travail.

INTRODUCTION

Les médicaments constituent un élément stratégique dans la politique sanitaire. Ils permettent de traiter et de contrôler l'évolution des maladies. Ils sont nécessaires au bon fonctionnement des programmes de santé et donnent confiance dans les services sanitaires. Leur utilisation occupe une place importante dans le système de santé congolais.

La pharmaco-épidémiologie est une fusion du terme pharmacologie, l'étude des interactions entre les médicaments et les organismes vivants, et du terme épidémiologie, l'étude de la fréquence et des causes des maladies ou tout autre facteur susceptible d'exercer une influence sur leur fréquence et leur distribution.

Notre objectif est de déterminer l'impact de la pharmaco-épidémiologie dans le système de santé congolais.

Le but de ce travail est de sensibiliser la population et toutes les instances sanitaires congolaises aux effets indésirables de médicaments.

CONTENU DU TRAVAIL

Dans le premier chapitre, nous parlerons de la pharmaco-épidémiologie ; dans le second, nous présenterons le système de santé congolais ; dans le troisième, nous présenterons l'impact de la pharmaco-épidémiologie dans le système de santé congolais et enfin, nous conclurons en dégagant quelques pistes de solutions.

CHAPITRE I : PHARMACO-EPIDEMIOLOGIE

Pour mieux comprendre ce qui est la pharmaco épidémiologie nous allons parler brièvement de son histoire, puis nous allons révéler successivement les sources de données en pharmaco épidémiologie, ses méthodes d'application, et ses faiblesses. (2)

Tout médicament actif (c'est-à-dire entraînant au moins une modification biologique ou clinique, pouvant être à l'origine d'un effet thérapeutique) est susceptible d'induire un (ou plusieurs) effet(s) indésirable(s).

Classiquement divisés en :

- *effets indésirables attendus*, expression d'une propriété pharmacologique du principe actif (qu'il s'agisse de l'effet principal ou d'un effet secondaire), (4)
- *effets indésirables inattendus* qui ne sont, à la différence des précédents, susceptibles de ne se manifester que chez certains sujets porteurs d'une particularité (phénotype enzymatique atypique, maladie congénitale ou acquise, traitement associé, etc.).(4)

Historique

La nécessité des études pharmaco-épidémiologiques est apparue au début des années 1960 à l'occasion des accidents médicamenteux graves : l'épidémie (phocomélie) liée à la prise de thalidomide par des femmes enceintes et la survenue d'adénocarcinomes vulvaires chez des jeunes filles dont les mères avaient été traitées par le diéthylstilboestrol durant leur grossesse

De ce fait, nous constatons que depuis les années 1960, l'emploi thérapeutique des molécules a suscité l'intérêt de pharmaco-épidémiologistes qui ont contribué par leurs études à l'évaluation du risque, de l'efficacité et de l'usage des médicaments. (3)

1. Sources des données pharmaco-épidémiologiques :

Les différentes sources de données permettent à la fois d'obtenir des informations plus ou moins détaillées sur l'exposition au médicament (nombre de boîtes prescrites, vendues, remboursées, données démographiques sur la population traitée) et sur les données de morbi-mortalité des pathologies d'intérêt avec lesquelles interfèrent ces médicaments. On distingue principalement les différentes sources de données suivantes :

a) Littérature et Internet

- *Bases de données d'articles scientifiques*

Elles présentent des références d'articles de revues, d'ouvrages publiés.

- *Sites des agences gouvernementales et des sociétés savantes*

Les sites des agences gouvernementales diffusent des informations sur les médicaments, notamment des études et des statistiques.(3)

b) Bases de données

La constitution de ces bases informatisées qui regroupent des informations cliniques ou administratives relevées de façon systématique a grandement facilité la réalisation des études observationnelles.

Elles comportent des informations démographiques, les motifs des consultations, les diagnostics, les prescriptions, les motifs d'hospitalisations éventuelles.(3)

c) Registres

Un registre est défini comme un recueil continu et exhaustif de données intéressant un ou plusieurs événements de santé dans une population géographiquement définie.

Il est constitué à des fins de recherche épidémiologique et de santé publique par une équipe ayant les compétences appropriées.(3)

d) Observatoires du médicament

L'observatoire du médicament est un organisme étudiant les médicaments après leur mise sur le marché.

C'est un outil précieux de la pharmaco-épidémiologie. Cet observatoire a pour mission d'observer et d'analyser les pratiques quotidiennes de prescription et de consommation des médicaments, d'étendre les connaissances acquises lors des phases pré-AMM, de contribuer à l'évaluation médico-économique des produits de santé(3).

e) Notifications de Pharmacovigilance

La notification des effets indésirables des médicaments par les professionnels de santé constitue la pierre angulaire de tout système de pharmacovigilance et représente une source importante d'informations en pharmaco-épidémiologie.

Elle permet la surveillance de tous les médicaments nouveaux et anciens. Cette surveillance s'opère à grande échelle puisque bon nombre des pays disposent actuellement de centres nationaux de pharmacovigilance. (1,3)

4. Méthodes

Cette science d'évaluation assez récente fait appel à des études observationnelles pour déterminer les effets favorables et défavorables des médicaments dans la pratique courante après leur autorisation de mise sur le marché (AMM).

C'est à ce niveau qu'une étude pharmaco-épidémiologique peut prendre tout son intérêt, une fois l'effet indésirable identifié.

Les études épidémiologiques d'observation utilisées en pharmaco-épidémiologie sont les suivantes :

▪ Les études transversales

Les enquêtes transversales sont des études épidémiologiques, principalement descriptives, évaluatives et parfois analytiques. Elles permettent de mesurer la prévalence d'une variable (Exposition, événement, maladie, etc.) Dans une population à un instant donné.

En pharmaco-épidémiologie, les études transversales peuvent, par exemple, être utilisées pour mesurer les prévalences d'un événement dans une population et d'une exposition comme la consommation d'un médicament.(1,3)

▪ Les études de cohorte

Le terme de cohorte désigne un groupe de sujets sélectionnés en fonction d'une ou de plusieurs caractéristique(s) commune(s), et suivis dans le temps dans le but d'identifier, de décrire ou de quantifier un phénomène.

Elle a pour but de rechercher l'existence d'une relation entre la survenue d'un problème de Santé dans une population et la présence d'un facteur suspecté de pouvoir influencer cette survenue. Une étude de cohorte peut être prospective ou rétrospective(1,3).

▪ Les études cas-témoins

Les études cas-témoins sont notamment intéressantes pour étudier l'association entre la prise d'un médicament et un événement indésirable de faible probabilité de survenue

et/ou d'apparition retardée. Mettent en évidence de façon rétrospective une relation entre une exposition à divers facteurs de risque potentiels et un état de santé.

Elles comparent cette mesure de l'exposition entre le groupe de personnes malades, atteintes du problème de santé étudié (les cas), et le groupe de personnes indemnes de ce problème de santé (les témoins).(1,3)

▪ **Les études écologiques**

Une étude écologique est une étude ou analyse basée sur des données populationnelles globales (données agrégées), disponibles à l'échelon d'une région ou d'un pays. Elles permettent de tester une hypothèse.

Elles partent de données déjà colligées au niveau des populations et essaient de les mettre en relation.

Ces données recueillies portent sur la fréquence, au sein de groupes, d'un problème de santé d'une part, et de l'exposition à un facteur de risque d'autre part.(3)

4. Domaines d'applications :

La pharmaco-épidémiologie a 3 principaux aspects qui sont les suivant :

- **Outil sécuritaire** : elle intervient comme dispositif de détermination des effets favorables ou indésirables observés chez les populations réellement utilisatrices des médicaments. Cette détermination s'effectue à travers la qualité de vie, la morbidité, la mortalité en faisant appel à une population bien plus représentative(3).
- **Outil d'évaluation de la prescription et la consommation** :
- les études de prescriptions ont pour but la description des acteurs de santé ou des utilisateurs d'un médicament et celle des conditions dans lesquelles ce médicament est utilisé (posologie, respect de contre-indication et conditions d'arrêt du traitement, surveillance du traitement, modalités d'administration).

- les études de consommation ont pour but l'obtention d'informations sur les quantités, les volumes d'utilisation et les profils des médicaments utilisés ainsi que l'évaluation de la population effectivement traitée.(3)
- **Outil de l'évaluation des coûts** : elle identifie, mesure et compare les coûts et les effets des médicaments. (3)

5. Limites (contraintes) :

La recherche, épidémiologique en particulier, est un processus long, difficile, exigeant et coûteux. Les priorités de la recherche publique doivent faire l'objet de choix collectifs qui dépendent à la fois de l'importance des investissements que l'on souhaite y consacrer, de la valeur accordée au progrès et à son évolution, de la prévalence (ou de l'émergence) et de la place des différentes maladies, de l'évolution des différents risques pour la santé et de nos souhaits et attentes concernant les modalités de gestion et de prise en charge de la santé dans nos sociétés.

Les associations/représentants de patients et de citoyens doivent être impliqués dans le processus de choix et de suivi des projets de recherche.

Des contraintes scientifiques, réglementaires, financières et/ou éthiques peuvent interdire d'aborder certaines questions de recherche, ou amener à les abandonner.

Diverses contraintes, scientifiques, réglementaires, financières, éthiques, etc. limitent les possibilités de la recherche épidémiologique. Pour la RDC il se pose une limite supplémentaire : le manque de cadres formés en cette discipline. (3)

CHAPITRE II : SYSTEME DE SANTE CONGOLAIS

1. Définition

Un système de santé est défini comme « *un ensemble d'activités ayant pour but essentiel de promouvoir, restaurer ou entretenir la santé* ». C'est à l'intérieur des limites dudit système que l'on retrouve les services de santé public ou privé. (6)

2. Organisation et fonctionnement du système de santé congolais

Le système de santé congolais est structuré en pyramide renversée à 3 niveaux interdépendants.

Le niveau périphérique ou opérationnel.

Il est constitué de 515 Zones de Santé (ZS). La Zone de santé est l'unité de base de planification sanitaire et de la mise en œuvre des soins de santé primaires. À ce niveau, les structures sanitaires sont organisées en deux échelons reliés entre eux par un système de référence et de contre référence.

Le premier échelon est un réseau de plus ou moins 7 868 Centres de Santé (CS) qui offrent à la population le Paquet Minimum d'Activités (PMA). Le PMA comprend des activités curatives, préventives, promotionnelles et d'appui, dont les tâches sont déléguées à une équipe polyvalente d'infirmiers du Centre de Santé par l'Equipe Cadre de la Zone de Santé (ECZS).

Les centres de santé regroupent les centres de santé eux même, les centres de santé de référence, les maternités, les dispensaires et les polycliniques appartenant également à l'Etat, aux entreprises, aux confessions religieuses, aux ONG et aux personnes privées physiques et morales.

Le deuxième échelon est composé d'environ 434 Hôpitaux Généraux de Référence (HGR) qui offrent le Paquet Complémentaire d'Activités (PCA).

Le PCA comprend les activités sanitaires organisées dans le cadre de médecine interne, de chirurgie, de gynécologie - obstétrique et de pédiatrie au sein d'un Hôpital Générale de Référence. On y exerce également les activités relatives à la gestion (information sanitaire hospitalière, ressources humaines, matérielle et financière ainsi que de l'encadrement du personnel de la Zone de Sante).

C'est au niveau de la ZS que toutes les interventions sont intégrées dans les structures de base de soins de santé primaires et communautaires.

Avec une moyenne comprise entre 100.000 et 200.000 habitants, chaque ZS est subdivisée en aires de santé d'environ 5.000 à 10.000 habitants selon le milieu, desservies par un centre de santé.

Le niveau intermédiaire

Il est constitué de 11 Divisions Provinciales de la Santé et de 65 Bureaux de District de Santé.

On trouve aussi à ce niveau, et pour chaque province deux hopitaux Provinciaux de Référence et les structures provinciales assimilés.

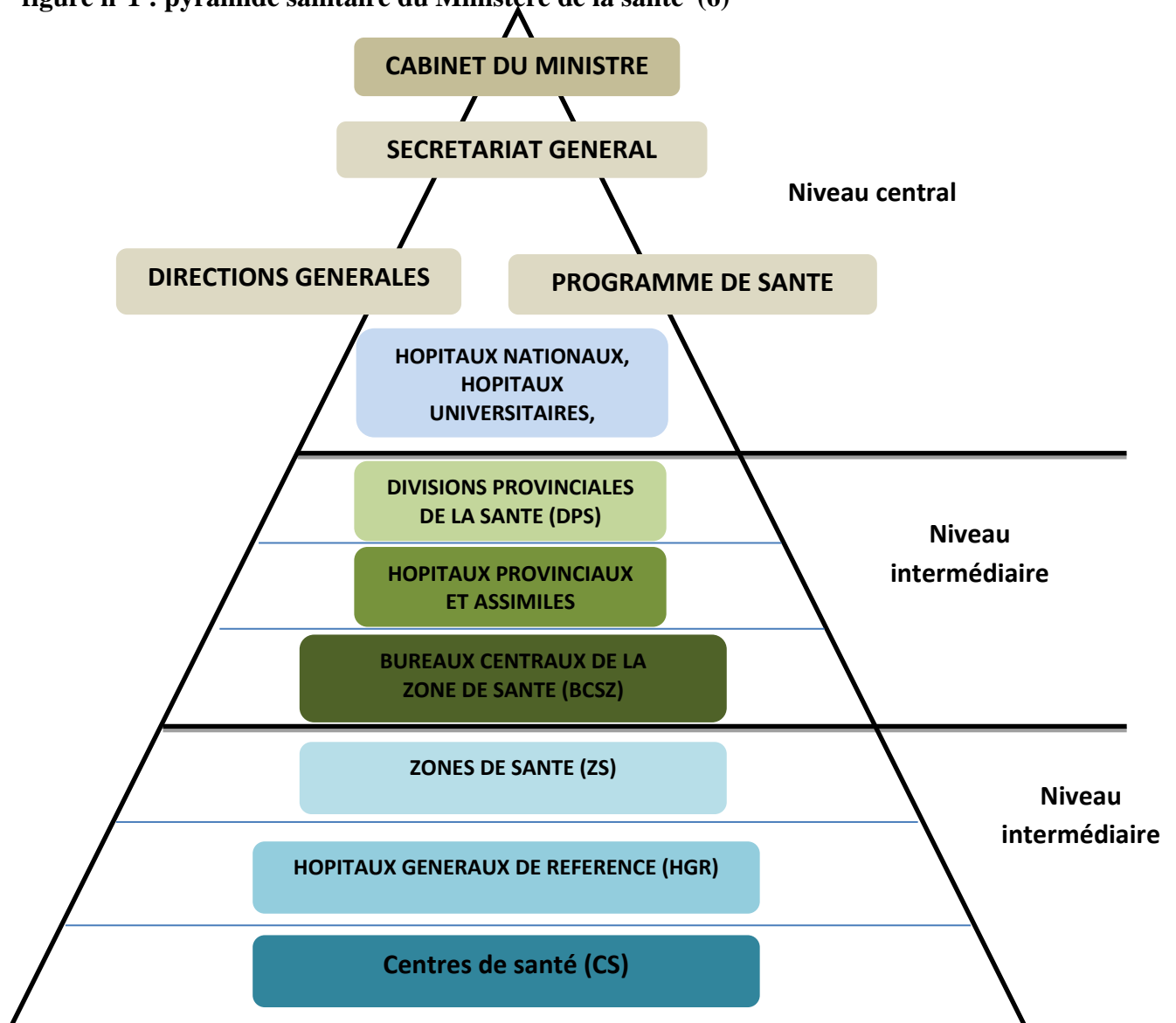
Ce niveau assure l'appui technique aux Zone de Sante avec des fonctions de coordination, de formation, de supervision, de suivi, d'évaluation, d'inspection et de contrôle. Il traduit les normes édictées par le niveau central en directives opérationnelles et veille à leur application.

Notons que dans la perspective du découpage administratif stipulé dans la Constitution actuelle, le pays sera subdivisé en 26 provinces et s'en suivra la mise en place de 26 divisions provinciales de santé.

Le niveau central

Il est constitué du Ministre de la Santé appuyé par son cabinet, du Secrétariat Général avec les directions centrales, les programmes de santé et autres services spécialisés. Le niveau central comporte également 57 hôpitaux nationaux, 4 hôpitaux universitaires, 32 hôpitaux spécialisés et les structures assimilées. Ce niveau joue le rôle normatif et de régulation avec des fonctions de coordination et d'orientation stratégique. (6,7)

figure n°1 : pyramide sanitaire du Ministère de la santé (6)



CHAPITRE III : DISCUSSION

L'IMPORTANCE DE LA PHARMACO-EPIDEMIOLOGIE DANS LE SYSTEME DE SANTE CONGOLAIS :

A tous les niveaux du système de santé, l'utilisation des médicaments est une des principales composantes.

L'évaluation des effets des médicaments sur les patients individuellement est incapable de fournir des données complètes sur son efficacité et son innocuité. Il faut des observations à plus grande échelle sur la population.

Ces études deviennent importantes après l'autorisation de mise sur le marché (AMM), dans une indication thérapeutique précise et cherchent à trouver les réponses à plusieurs questions qui se posent, entre autre :

- Quel est l'effet du médicament sur l'état de santé d'une population ?

Répondre à cette question nécessite :

- D'évaluer le bénéfice thérapeutique collectif en termes de morbidité, mortalité et qualité de vie.
 - D'analyser les risques liés à l'utilisation du médicament.
- Ensuite, quel est le devenir d'un médicament dans une population et quels sont les facteurs qui déterminent ce devenir.
 - Quelle est l'adéquation entre les connaissances médico-scientifiques et les pratiques thérapeutiques
 - Comment améliorer ces pratiques parallèlement à l'évolution des connaissances thérapeutiques.

Les conditions méthodologiques des recherches cliniques avant la mise sur le marché d'un médicament sont par nature éloignées de ce que sont ou seront les conditions réelles de son utilisation.

Ce dernier nécessite donc de mettre en œuvre les méthodes de l'épidémiologie, discipline dont le rapprochement avec la biologie, sociologie et écologie a déjà permis de mieux comprendre ce qui influence la survenue des maladies.

Ainsi, le rapprochement avec la pharmacologie permettra d'analyser l'impact de l'intervention thérapeutique médicamenteuse sur l'état de santé de la population.

En étudiant les effets des médicaments au niveau des populations, la PE permettra d'améliorer la prise en charge des maladies en fournissant notamment des données sur le rapport bénéfice-risque nécessaire pour opérer des choix thérapeutiques basés sur des preuves.

En évaluant les facteurs déterminant l'utilisation des médicaments dans le communauté la PE permet aux décideurs d'orienter leurs efforts et ressources de façon appropriée en visant la promotion des facteurs susceptibles d'améliorer les habitudes des professionnels de la santé et des populations et en combattant les mauvaises habitudes. Par exemple la PE peut révéler les bénéfices de l'utilisation des ordigrammes par les infirmiers dans une ZS et pousser ainsi les décideurs à encourager le même pratique dans les autres ZS. Ou bien déceler l'utilisation abusive des antibiotiques par exemple donnant aux décideurs des arguments pour lancer un programme d'usage rationnel des antibiotiques.

CONCLUSION

La pharmaco épidémiologie, est importante dans le système de santé Congolais et peut aider à améliorer la prise en charge des patients. Car les études pharmaco-épidémiologiques apportent des données indispensables sur la prescription médicale courante et permettent d'approcher une estimation valable du rapport entre bénéfice et risque d'un traitement médicamenteux permettant ainsi sa réévaluation.

Les spécialistes en pharmaco épidémiologie se comptent sur les bouts des doigts d'une seule main et ce manque de spécialistes dans ce domaine est une faiblesse qui doit être corrigée pour le bien de notre système de santé. Il est donc capital de maintenir dans le système de santé congolais.

Cependant, cette discipline est confrontée à plusieurs défis, à savoir les possibilités de financement limitées, les préoccupations de confidentialité, les possibilités de formation limitées et l'insuffisance des ressources en personnel.

Relever ces défis est l'affaire de tous les secteurs de santé publique, y compris les industries et les gouvernements.

Le rapprochement entre ces différents partenaires permet d'appuyer et de soutenir le développement continu d'études pharmaco-épidémiologiques d'une grande rigueur scientifique afin de maximiser le bénéfice et minimiser le risque inhérent à tous les médicaments.

Les risques de conflits d'intérêts, dans la mesure où ces études peuvent être méthodologiquement controversées et susceptibles d'avoir un fort impact sur l'économie des laboratoires, sont enfin un enjeu à prendre en compte.

Notons que les résultats de leurs études ont sans aucun doute aidé à promouvoir l'utilisation rationnelle des médicaments qui mène à une meilleure qualité de soins de santé.

REFERENCES

1. pharmacovigilance- Apport de la pharmaco épidémiologie (juin 1999) : [www. hcsp.fr/Explore. cgi/ Adsp? clef = 49 \(bernard begaud\)](http://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Adsp?clef=49(bernard%20begaud))
2. Pharmaco épidémiologie-une discipline en plein essor complémentaires des essais cliniques 08 novembre 2010 (laure Lacois) : Www.clinactformation.com/articles/388
3. pharmacoepidemiologie : bases réglementaires, approches,... [www. applications. emro.who. int/emhj /V18/01/18_1_2012_0085_0093.pdf](http://www.applications.emro.who.int/emhj/V18/01/18_1_2012_0085_0093.pdf)
4. [Ratondocteur.free.fr/UE6/pharmacologiegenerale/pharmacovigilance/epidemiologie \(G.Descotes\).pdf](http://Ratondocteur.free.fr/UE6/pharmacologiegenerale/pharmacovigilance/epidemiologie(G.Descotes).pdf)
5. www.doctinews.com/index.php/univers-pharma/item/2296-pharmacoepidemiologie
6. cartographie du système de santé congolais : [www.unfpa. org/webdav/ site/global/shared/ procurement/10-supply-chain/congo SCMDRCFrench.pdf](http://www.unfpa.org/webdav/site/global/shared/procurement/10-supply-chain/congo%20SCMDRCFrench.pdf)