

Pharmaco épidémiologie

Définition : étude de l'utilisation et des effets des médicaments chez un grand nombre de personnes.

Champ de la pharmaco épidémiologie (PE)

- **La pharmacologie clinique (PC)** : étude de l'effet des médicaments chez les humains (pharmacocinétique + pharmacodynamique)
- **L'épidémiologie (E)** : étude de la distribution et des déterminants des maladies dans la population

PE vs PC : la PE s'intéresse aux effets secondaires des médicaments en population :

- **De type A** : effets liés à la dose, facile à traiter par réduction de dose
- **De type B** : réaction non liée à la dose et non prédictible, effets plus sévères

PE vs E : la PE apporte des informations sur la sécurité des produits, leur efficacité qui ne sont pas visibles lors des phases classiques (phases I, II, III)

Contributions potentielles de la PE : **informations supplémentaires** (meilleure quantification de l'incidence des effets bénéfiques ou adverses), **informations nouvelles** non présentes dans les études pré AMM

Rappels sur les études utilisables en PE : on recherche un **lien causal** médicament/effets, déduit d'une **association**

Etudes utilisables en PE

Résumé sur la qualité des études dans le but d'atteindre un **lien causal** : cas personnel < série de cas < tendance temporelle < étude cas témoins < cohorte rétrospective < cohorte prospective < essai randomisé

Ce sont les essais randomisés et les cohortes prospectives qui ont le niveau de qualité le plus élevé.

Les principes de bases de PC

- La **PC** est particulièrement **ciblée sur l'individu**, son but est d'avoir toutes les informations nécessaires pour s'assurer du traitement pharmaceutique rationnel
- La **PE** est **ciblée sur la population**, son but est de rechercher les facteurs qui influencent la réponse individuelle

Raisons qui justifient les études de PE

- **Régularisation** : demande des autorités, recherche d'une autorisation précoce de marketing, en réponse à une question de l'agence, aide à l'approbation du marketing ailleurs
- **Marketing (impact des études PE essentiel sur le marketing)** : les études de PE facilitent la pénétration du marché par une meilleure information sur la sécurité du produit, amélioration de la reconnaissance du produit, repositionnement d'un produit déjà sur le marché (nouveaux marchés pour le produit), protection des investissements faits pour développer et tester un nouveau produit
- **Légales** : c'est le rapport bénéfice/risque qui est décisionnel
- **Cliniques** : hypothèse testée scientifiquement justifiée, hypothèse justifiant les études (meilleure sécurité)

Sécurité / risque / acceptabilité

La sécurité doit être séparée du risque.

De nombreux facteurs participent à l'acceptabilité des risques d'effets adverses de produits

- ⇒ Ceux liés aux caractéristiques des effets adverses : maladie sévère, ...
- ⇒ Ceux liés aux caractéristiques de l'exposition : aucuns autres traitements disponibles, ...

Conclusion sur la PE

La PC nécessite un travail d'équipe. Les études de PC ont une place de plus en plus importante dans l'évaluation de l'efficacité et des effets adverses des médicaments.

But ultime : améliorer le rapport bénéfice/risque pour le patient en cherchant à augmenter les bénéfices tout en diminuant les risques connus ou à découvrir.