



Revue Africaine des Sciences Sociales et de la Santé Publique, Volume 6 (2)
ISSN:1987-071X e-ISSN 1987-1023
Received, 26 July 2024
Accepted, 11 November 2024
Published, 18 November 2024
<https://www.revue-rasp.org>

To cite : Berete et al. (2024). *Faisabilité des études pharmacoépidémiologiques à partir des données cliniques et médico-administratives au Mali: un état des lieux.* *Revue Africaine des Sciences Sociales et de la Santé Publique*, 6(2), 131-145. <https://doi.org/10.4314/rasp.v6i2.11>

Research

Faisabilité des études pharmacoépidémiologiques à partir des données cliniques et médico-administratives au Mali : un état des lieux.

An overview of the feasibility of pharmacoepidemiological studies based on clinical and claims data in Mali.

Zoumana Cheick BERETE^{1,3*}, Mahmoud CISSE^{1,3}, Mahamoudane NIANG^{1,2}, Hamidou Souleymane TAPILY^{1,3}, Cheick Oumar BAKAYOKO^{1,3}

1-Centre d'Expertise et de Recherche en Télémédecine et E-santé (CERTES), Bamako, Mali

2-Service de Santé Publique et d'Informatique Médicale (SPIM), Centre Hospitalier Mère-Enfant "le Luxembourg", Bamako, Mali

3-Centre d'Innovation et de Santé Digitale (DIGI-SANTE-MALI) de l'Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako (USTTB), Bamako, Mali

Correspondance : zoumanacheickberete@gmail.com; Cell : (+1) 367 382-9587

Résumé

Notre étude avait pour but d'évaluer la faisabilité des études d'utilisation populationnelle des produits de santé à partir des données cliniques du Centre Hospitalier Mère-Enfant "Le Luxembourg" et médico-administratives de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie du Mali (CANAM). Il s'est agi d'une étude transversale descriptive avec une collecte prospective des données allant de la période du 1 mai au 30 juillet 2023. Cent enregistrements ont été tirés au hasard de chaque base de données pour l'évaluation des paramètres comme le contenu, les référentiels utilisés, la fréquence de données manquantes. Les recommandations internationales de référence ont été celles émises par les organismes de réglementation pharmaceutique et les sociétés savantes comme la Food and Drug Administration (FDA) et la Société Internationale de Pharmacoépidémiologie (ISPE). Les bases de données des deux structures renferment les informations générales sur les patients ainsi que les renseignements cliniques pour la base de données clinique du CHME. Les deux bases de données étudiées ne sont pas disponibles en Open Access sur Internet. Elles ne sont pas anonymisées ou dé-identifiées au préalable sans la demande motivée d'un tiers. La principale utilisation des données reste financière dans le cadre de la gestion des dites structures. La collecte des données est instantanée pour le CHME mais différée pour la CANAM. Le taux de données manquantes était de 48% pour le CHME et 0% pour la CANAM. Des efforts restent à faire concernant la complétude des données cliniques par l'appropriation du Système d'Information Hospitalier (SIH) CINZ@N par les praticiens du CHME "Le Luxembourg". L'adoption urgente d'un identifiant unique de santé facilitera le chaînage entre ces sources de données.

Mots clés : Pharmacoépidémiologie ; Données Cliniques ; Données médico-administratives ; Mali

Abstract

Our study aimed to assess the feasibility of population-based health product utilization studies using clinical data from the Centre Hospitalier-Mère Enfant (CHME) “Le Luxembourg” and claims data from the Caisse Nationale d'Assurance Maladie du Mali (CANAM). This was a descriptive cross-sectional study with prospective data collection from May 1 to July 30, 2023. One hundred records were randomly selected from each database to assess parameters such as content, reference systems used and frequency of missing data. The international reference recommendations were those issued by pharmaceutical regulatory bodies and academic societies such as the Food and Drug Administration (FDA) and the International Society of Pharmacoepidemiology (ISPE). The databases of both organizations contain general patient information, as well as clinical information for CHME “Le Luxembourg” clinical database. The two databases studied are not freely available on the Internet. They are not anonymized or de-identified in advance without a reasoned request from a third party. The main use of the data remains financial, as part of the management of these structures. Data collection is instantaneous for CHME “Le Luxembourg”, but delayed for CANAM. The rate of missing data was 48% for CHME “Le Luxembourg”, and 0% for CANAM. Efforts still need to be made to improve the completeness of clinical data, through the adoption of the CINZ@N Hospital Information System (HIS) by practitioners at CHME “Le Luxembourg”. The urgent adoption of a unique health identifier will facilitate chaining between these data sources.

Keywords: Pharmacoepidemiology; Clinical data; Claims data; Mali

1. Introduction

L'utilisation secondaire des données est définie comme une utilisation des données dans un autre but que ce pour lequel elles ont été initialement collectées (Schlegel & Ficheur, 2017). Dans le domaine de la santé, cette utilisation secondaire concerne généralement les données cliniques provenant des Systèmes d'Information Hospitaliers (SIH), les données médico-administratives produites par les assurances maladie et les données des registres de maladies, de décès et de naissance (Bérard, 2021).

Depuis plusieurs décennies, l'évaluation de la sécurité et l'efficacité des médicaments avant l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) reposent sur les essais cliniques randomisés (Bamberger et al., 2011; Bégau & Dangoumau, 2000; Strom, 2019). Les Essais Cliniques Randomisés (ECRs) possèdent une très bonne validité interne par l'élimination des facteurs de confusion et des biais de sélection (Martin et al., 2004), leur plaçant au sommet des évidences scientifiques après les méta-analyses et les revues systématiques.

Cependant, les conclusions que l'on peut tirer des ECRs sont généralement limitées par certaines caractéristiques de ces études. Ils ont une faible validité externe, en effet, des écarts allant de 30% à plus de 60 % ont été rapportés entre les caractéristiques des populations ayant reçu le médicament au cours des essais cliniques et celles effectivement traitées dans la vie courante (Martin et al., 2004). Les ECRs recrutent un nombre très limité de patients en moyenne 1500 avant l'AMM, excluant généralement les femmes enceintes, les âges extrêmes, les sujets polypathologiques ou polymédiqués (Rogers, 1987). De plus, les ECRs respectent des indications très précises et bien définies différentes de celles de la pratique clinique quotidienne plus complexe. Les ECRs sont des études lourdes nécessitant des moyens financiers conséquents, une autre importante faiblesse réside dans leur courte

durée allant de quelques mois à quelques années pour des maladies chroniques nécessitant un traitement à vie (Williams et al., 2015).

Pour pallier ces insuffisances, une nouvelle discipline a émergé, la pharmacoépidémiologie, qui étudie en conditions *réelles* et sur de grandes populations, l'usage, l'efficacité et le risque associé aux produits de santé (médicaments, vaccins, dispositifs médicaux) (Bégaud B., 1998; Bégaud & Dangoumau, 2000). Cette branche nouvelle de la pharmacologie clinique utilise les études épidémiologiques pour étudier l'usage du médicament en situation réelle d'utilisation après sa commercialisation et donc loin des circonstances expérimentales des essais cliniques (US Food and Drug Administration, 2018). Elle exploite les bases de données médico-administratives, les bases de données cliniques ainsi que les registres nationaux de maladies spécifiques, de mortalité et de naissance (Montastruc et al., 2015). La réalisation des études pharmacoépidémiologiques nécessitent dans la plupart des cas le chaînage entre ces sources de données (Pierre-Olivier Blotière, 2019).

L'utilisation des bases de données médico-administratives et cliniques pour des études pharmacoépidémiologiques s'est beaucoup développée dans les pays occidentaux au cours des deux dernières décennies (Trifirò et al., 2019). Un exemple intéressant est celui de l'étude sur l'utilisation de l'acide valproïque au cours de la grossesse en France ayant abouti à l'interdiction de la prescription de ce médicament chez les femmes enceintes (Blotière et al., 2020). En Afrique, ces études sont quasi-inexistantes à cause de plusieurs facteurs (Chikowe et al., 2021; M. Obeng-Kusi, 2019). Les facteurs majeurs demeurent le manque de ressources humaines qualifiées en informatique médicale, en pharmaco-épidémiologie et la qualité problématique des données dans nos pays.

Au Mali, la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CANAM), créée par la loi n°09-015 du 26 juin 2009, est un établissement public à caractère administratif (EPA) qui a pour mission la gestion du régime d'assurance maladie obligatoire ayant migré maintenant vers le régime d'assurance maladie universelle censé couvrir plus de 80% de la population malienne (CANAM, s. d.). Aussi, de plus en plus de structures de soins dans notre pays, en occurrence les Etablissements Publics Hospitaliers comme le CHME "Le Luxembourg" se sont dotées de système de gestion informatisé, une tendance qui devrait s'étendre à d'autres structures avec le développement des Technologies de l'Information et de la Communication (TICs). Ce changement va générer d'énormes quantités d'informations sur une grande partie de la population malienne. Ces informations à priori recueillies dans un but administratif, financier et comptable, sont liées au remboursement et sont issues des interactions entre le patient et le système de soins, possédant ainsi l'avantage d'être déjà disponibles, minimisant le temps et les coûts de collecte.

La réalisation des études pharmaco-épidémiologiques à partir des bases de données cliniques et médico-administratives nécessite des préalables. En effet, des organismes de réglementation pharmaceutique régionaux et internationaux ainsi que des sociétés savantes, comme la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments (EMA), la Société internationale de pharmaco-épidémiologie (ISPE), etc., ont formulé des recommandations concernant la structure et le contenu des bases de données pour leur usage en pharmaco-épidémiologie (Hall et al., 2012; Patel et al., 2024). Parmi ces recommandations figurent des paramètres comme les référentiels utilisés, la fréquence de collecte et le temps de latence de l'enregistrement des données, la qualité des données, la politique de confidentialité et l'accessibilité aux données (Hall et al., 2012; Patel et al., 2024).

C'est dans le souci de la réalisation d'études pharmaco-épidémiologiques au Mali à partir des données de remboursement de la CANAM et les données cliniques du CHME "Le Luxembourg" que nous

avons évalué ces bases de données à la lumière de ces recommandations internationales pour faire un état des lieux de leur qualité et de leur pertinence en pharmaco-épidémiologie.

2. Matériaux et Méthodes

2.1. Cadre d'étude

Notre étude s'est déroulée à la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CANAM) et au CHME "Le Luxembourg". La Caisse Nationale d'Assurance Maladie est un établissement public à caractère administratif (EPA). Elle a pour mission la gestion du régime d'assurance maladie obligatoire institué par la Loi N°09-015 du 26 juin 2009. Ce régime d'assurance obligatoire est financé par des cotisations constituées des contributions salariales et patronales basées sur un pourcentage du salaire et autres traitements du fonctionnaire civil, militaire, du parlementaire, du travailleur salarié des assurés volontaires (RSU, 2022).

Le CHME "Le Luxembourg" est un Centre Hospitalier Universitaire privé de 3^{ème} niveau de référence à but non lucratif et reconnu d'utilité publique situé à Bamako. Il est composé de départements cliniques, médico-techniques, administratifs ainsi que de services de soutien. Ses activités incluent le diagnostic et la prise en charge des patients avec une attention particulière portée aux femmes et aux enfants. Le CHME "Le Luxembourg" dispose d'un Système d'Information Hospitalier dénommé "CINZ@N" (CHME "Le Luxembourg", s. d.).

2.2. Type d'étude et période d'étude

Il s'est agi d'une étude transversale descriptive avec une collecte prospective des données allant de la période du 1 mai au 30 juillet 2023, soit trois (3) mois.

2.3. Matériel d'étude

Notre étude a concerné les bases de données médico-administratives et cliniques du Mali.

Les bases de données médico-administratives de la CANAM ainsi que les bases de données cliniques du CHME "Le Luxembourg" ont été exploitées dans cette étude.

N'ont pas fait l'objet de notre étude, les autres types de données présentes dans ces deux structures.

2.4. Echantillonnage

Nous avons obtenu un accès aux bases de données informatisées des établissements choisis. Nous avons exploité 100 enregistrements tirés au hasard à l'aide du tableur Excel en fonction du numéro d'identifiant du dossier dans la base de données clinique du CHME "Le Luxembourg" de l'année 2022. A partir des données de remboursement des prestations réalisées au CHME "Le Luxembourg" de la CANAM en 2022, 100 enregistrements ont été également tirés au hasard à partir du numéro d'assurance AMO.

2.5. Collecte et analyse des données

Une revue documentaire couplée à un entretien avec les responsables des données des deux structures a été effectuée. La collecte des données a été faite à l'aide d'un questionnaire.

Un certain nombre de paramètres ont été évalués dans ces bases qui étaient entre autres : leur contenu, les référentiels utilisés, la fréquence de collecte, la qualité des données, la politique de confidentialité adoptée concernant l'accessibilité aux données (Hall et al., 2012; Patel et al., 2024).

Les taux de données manquantes ont été calculés par rapport à l'absence de certaines variables d'intérêt (Hall et al., 2012; Patel et al., 2024). Dans la base de données cliniques du SIH CINZ@N du CHME "Le Luxembourg", ces variables comprenaient les caractéristiques socio-démographiques, les constantes vitales, les examens paracliniques, le diagnostic et les traitements reçus. Quant à la base de données médico-administratives de la CANAM, les caractéristiques socio-démographiques, les prestations réalisées et les médicaments prescrits constituaient les variables d'intérêts. Nous avons généré uniquement des tableaux descriptifs indiquant la présence des items de référence dans les bases de données étudiées.

2.6. Considérations éthiques

S'agissant d'une utilisation secondaire de données déjà collectées à d'autres fins et une utilisation restrictive du contenu global, nous n'avons pas soumis ce protocole à l'appréciation d'un comité d'éthique. Nous avons cependant respecté l'anonymat ainsi que la confidentialité des bénéficiaires lors de l'exploitation des données.

3. Résultats

3.1. Base de données cliniques du SIH CINZ@N du CHME " Le Luxembourg "

En 2022, 36772 consultations ont été enregistrées dans le SIH CINZ@N.

Chaque patient enregistré dans le système avec ses caractéristiques socio-démographiques (nom et prénom, date de naissance, sexe, profession, adresse, numéro de téléphone) a un numéro d'identification unique qui est automatiquement généré (Tableau 1). Les informations permettant de retrouver le dossier existant peuvent être : le nom du conjoint, le nom des parents, le nom d'une personne à prévenir. En plus du numéro d'identification, les informations sur l'assurance maladie sont également présentes.

Lors d'une nouvelle consultation, le médecin enregistre les informations sur les antécédents médicaux, chirurgicaux, familiaux et autres antécédents du patient. Dans la section "Dossier de consultation", le praticien renseigne son nom, prénom et son service. Puis il procède à l'examen clinique du patient, toutes les informations de l'examen clinique sont consignées dans le SIH dans cet ordre : le motif de la consultation, l'anamnèse de la maladie, les observations cliniques, les hypothèses diagnostiques, la prescription des examens complémentaires (biologiques et radiologiques), un résumé du dossier ainsi que le diagnostic retenu et le traitement prescrit.

Au cours de l'examen clinique du patient, le praticien prend des constantes comme le poids, la taille, la température, le pouls et d'autres constantes spécifiques à chaque service. Le médecin a la possibilité d'enregistrer une hospitalisation dans le système avec le service d'hospitalisation, le motif d'hospitalisation, la date d'entrée et la date de sortie du patient. Les cas de décès peuvent être répertoriés dans le système avec génération d'un certificat de décès précisant la date et l'heure de la constatation du décès ainsi que la cause présumée.

Tableau 1 : Contenu de la base de données cliniques du SIH CINZ@N du CHME " Le Luxembourg "

Items
Informations générales sur le patient
Antécédents
Dossier de consultation
Constantes
Données d'hospitalisation
Certificat de décès

La Classification Internationale des Maladies 10^{ème} révision (CIM-10) est le référentiel utilisé pour la codification des maladies dans la base de données clinique du CHME "Le Luxembourg" (Tableau 2). Les médicaments sont codifiés selon la Classification Anatomique Thérapeutique et Chimique (Code ATC). Les données du SIH CINZ@N ne sont pas disponibles en Open Access sur Internet. Elles ne sont pas anonymisées ou dé-identifiées au préalable sans la demande motivée d'un tiers.

La principale utilisation des données reste financière dans le cadre de la gestion de la structure.

Il y a un enregistrement constant des données au cours des trois dernières années légèrement variables par service. L'enregistrement des données dans le système a commencé depuis 2015. La collecte des données est instantanée, dès que le praticien enregistre les données, elles sont accessibles dans la base de données. Sur 100 enregistrements tirés au hasard courant l'année 2022 indépendamment des services, le taux de données manquantes (nombre de dossier avec une absence de renseignement d'au moins trois variables d'intérêts) était de 48/100, soit 48%.

Tableau 2 : Autres informations sur la base de données cliniques du SIH CINZ@N du CHME " Le

Luxembourg".

Variables	Description
Référentiels	Maladies : CIM-10 * Médicaments : Code ATC**
Accessibilité	Non disponible en Open Access sur Internet
Dé-identification/Anonymisation préalable des données	Non anonymisées ou dé-identifiées au préalable
Usage antérieur des données pour la recherche médicale	Oui
Domaine principal d'utilisation actuel	Gestion financière de la structure
Consistance dans l'enregistrement des données	Enregistrement constant des données au cours des trois dernières années
Durée de collecte	Collecte les données depuis janvier 2015.
Temps de latence de l'enregistrement des données	Enregistrement instantané des données
Taux des données manquantes***	48 %

Source : auteurs

* : Classification Internationale des Maladies 10^{ème} révision ;

** : Classification Anatomique Thérapeutique et Chimique ;

*** : Nombre de dossier avec une absence de renseignement d'au moins trois variables d'intérêts sur 100 enregistrements tirés au hasard.

****Items d'intérêt : caractéristiques socio-démographiques ; constantes vitales ; examens paracliniques ; diagnostic ; traitement.

3.2. Base de données médico-administratives de la CANAM

Du 1^{er} janvier au 31 décembre 2022, la CANAM a remboursé 42.848 prestations médicales réalisées au CHME "Le Luxembourg". Chaque assuré dispose d'un numéro d'assurance unique. L'individu est soit l'assuré principal ou une personne à charge (Tableau 3). Les prestataires soumettent leurs demandes de remboursement à un Organisme Gestionnaire Délégué : l'INPS (Institut National de Prévoyance Sociale) ou la CMSS (Caisse Malienne de Sécurité Sociale), qui sont chargés par la CANAM de payer les services offerts dans le cadre de l'AMO. Les caractéristiques générales suivantes sont disponibles pour chaque assuré : nom et prénom, sexe, adresse, la profession, la date de naissance/âge et le numéro de téléphone.

Chaque prestation réalisée dans une structure est reliée à un code exécutant, des informations générales sur la prestation sont disponibles dans la base de données (date de réalisation, la structure de réalisation, le montant remboursé, le code et le libellé de la prestation ainsi que la quantification de la prestation). Pour chaque prescription d'une ordonnance réalisée dans une structure, des informations générales sur la prescription sont disponibles dans la base de données (date de prescription, la structure de prescription et de délivrance, le montant remboursé, le code et le libellé de la prescription, la quantité du produit prescrit ainsi que l'identité et la fonction du prescripteur).

Tableau 3 : Contenu de la base de données médico-administratives de la CANAM

Items
Informations générales sur l'assuré
Informations sur les prestations réalisées
Informations sur les médicaments prescrits

Source : auteur

La codification des médicaments essentiels et des consommables médicaux se fonde sur les dispositions du Décret n°010-580/P-RM du 26 juin 2010 fixant les principes de la tarification préférentielle et les taux de couverture des prestations de soins de santé de l'Assurance Maladie Obligatoire et de l'Assistance Médicale. Et celle des actes médicaux est établie en se référant aux dispositions du Décret N°10-580/P-RM du 26 octobre 2010 fixant les principes de la tarification préférentielle et les taux de couverture des prestations de soins de santé de l'Assurance Maladie Obligatoire et de l'Assistance Médicale.

Les praticiens sont enregistrés au CANAM sur demande. La CANAM leur assigne un code par ordre d'inscription. Selon la profession exercée, le code est précédé de deux (2) lettres :

MS : Médecin Spécialiste ; MG : Médecin Généraliste ; SF : Sage-Femme ; TS : Technicien Supérieur de Santé.

Les structures sont également enregistrées par ordre de conventionnement. Le code de conventionnement est précédé d'une (1) lettre selon le type de structure :

- H pour les hôpitaux/Cliniques
- B pour les centres de santé de référence de Bamako
- D pour les centres de santé communautaire de Bamako
- R pour les centres de santé de référence hors de Bamako
- C pour les centres de santé communautaire hors de Bamako
- P pour les officines de pharmacie

Les données de remboursement de soins ne sont pas disponibles en Open Access sur Internet (Tableau 4). Elles ne sont pas aussi anonymisées ou dé-identifiées au préalable sans la demande motivée d'un tiers. La principale utilisation des données reste financière dans le cadre des remboursements des prestations réalisées par les structures conventionnées. Il y a un enregistrement constant des données au cours des trois dernières années et ce depuis 2011. La collecte des données est différée, les fiches de remboursement doivent être compilées manuellement, analysées, validées et enregistrées dans le système avant d'être disponibles dans la base de données. Le taux de données manquantes était de 0 % sur 100 enregistrements tirés au hasard.

Tableau 4 : Autres informations sur la base de données médico-administratives de la CANAM

Variabes	Description
Référentiels	Médicaments Actes médicaux et les actes de biologie Praticiens Structures de santé
Accessibilité	Non disponible en Open Access sur Internet
Dé-identification/Anonymisation préalable des données	Non anonymisées ou dé-identifiées au préalable
Usage antérieur des données pour la recherche médicale	Non
Domaine principal d'utilisation actuel	Gestion financière des remboursements des prestations réalisées

Consistance dans l'enregistrement des données	Enregistrement constant des données au cours des trois dernières années
Durée de collecte	Collecte les données depuis 2011.
Temps de latence de l'enregistrement des données	Enregistrement différé des données
Taux des données manquantes*	0 %

* : Nombre de dossier de remboursement avec une absence de renseignement d'au moins trois variables d'intérêts sur 100 enregistrements tirés au hasard.

**Items d'intérêt : caractéristiques socio-démographiques ; prestations réalisées ; médicaments prescrits.

Source ?

4. Discussion

Cette étude s'est déroulée de mai à juillet 2023, elle s'inscrit dans notre vision de valoriser l'usage secondaire des données de santé de routine au Mali. Deux structures étaient concernées : Le CHME "Le Luxembourg" disposant d'un SIH dénommé « CINZ@N » et la CANAM disposant d'une base de données médico-administratives informatisée. Dans ce travail, nous avons exploré la faisabilité des études d'usage des produits de santé dans la population générale (études pharmaco-épidémiologiques) à partir de ces sources de données.

❖ Structure, contenu des bases de données et référentiels utilisés

Le contenu de la base de données cliniques du CHME "Le Luxembourg" est conforme aux recommandations internationales (Hall et al., 2012; Patel et al., 2024; Sarri et al., 2022; U.S. Food and Drug Administration, 2020). En effet, elle contient les informations générales sur le patient, les informations relatives à l'assurance maladie ainsi que les renseignements cliniques produits au cours du processus de soins en ambulatoire ou en hospitalisation. Le SIH CINZ@N offre la possibilité d'établir un certificat de décès en concert avec le centre d'état civil. Cette fonctionnalité si bien utilisée et généralisée au Mali, peut fournir des statistiques vitales à notre système de santé en temps réel. En effet, l'information sur le décès est utilisée dans les études de risques liés à l'usage des produits de santé, pour les projections populationnelles, de planification en santé publique et pour bien d'autres applications (Joubert et al., 2012). Dans les pays développés, il existe généralement un registre électronique des décès et de naissances qui peuvent être exploités à des fins de recherche médicale par couplage à d'autres sources de données, de tels registres sont toujours quasi-inexistants en Afrique malgré l'essor des TICs (Mills et al., 2019).

La CIM-10 est le référentiel utilisé pour coder les maladies dans CINZ@N suivi du Code ATC pour répertorier les médicaments. L'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATH) préconise la CIM-10 aux hôpitaux français pour le codage des maladies en France, la FDA également aux Etats-Unis d'Amérique (Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH), s. d.; Bert et al., 2016). Cette harmonisation permet une interopérabilité entre les bases de données cliniques nationales et supranationales facilitant ainsi l'intégration et l'usage de ces données.

Les informations enregistrées dans le SIH varient légèrement d'un service à un autre, d'un praticien à un autre, la grande variabilité a été retrouvée au niveau des constantes vitales et des examens complémentaires demandés. Par exemple, en ophtalmologie la pression intraoculaire est mesurée tandis que cette variable est absente dans un service de traumatologie. Cette variabilité du contenu des SIH est largement décrite dans la littérature (Cohen et al., 2019), il appartient au chercheur de considérer les paramètres spécifiques qui lui permettront de répondre à sa question de recherche.

La base de données médico-administratives de la CANAM renferme des informations sur le

remboursement des prestations effectuées par les structures conventionnées à l'endroit des bénéficiaires (personnes assujetties et à charge) de l'AMO. Des informations tels que l'identité du prestataire et du bénéficiaire, la nature de la prestation, sa quantification, la structure concernée, la date ainsi que le coût de la prestation sont disponibles. Ces mêmes informations sont disponibles dans la base de données de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM), l'équivalent français de la CANAM (L'Assurance Maladie, s. d.). Aux Etats-Unis, les programmes d'assurance MEDICAID et MEDICARE aussi renferment les mêmes informations susmentionnées (US Food and Drug Administration, 2018). Cependant, la CANAM a un référentiel interne (annexe 1 et 2) propre qu'elle a développé pour la codification des actes médicaux et des médicaments, ceci impose une adaptation préalable avant tout chaînage avec le SIH CINZ@N.

La base de données médico-administratives de la CANAM a une structure standardisée avec les mêmes variables indépendamment de la structure de prestation et du type de bénéficiaire. Cette constance a été rapportée par d'autres auteurs, elle est due à l'existence d'un canevas de report obligatoire de données fournies par l'agence aux prestataires (Kimura et al., 2010).

❖ **Consistance et durée de collecte des données.**

La durée de la collecte des données et la consistance dans la collecte sont des paramètres primordiaux dans les études pharmaco-épidémiologiques. En effet, les chercheurs sont souvent intéressés à étudier l'utilisation des produits de santé sur plusieurs années à l'aide des cohortes de patients, toute absence de données sur les variables d'intérêt peut rendre une base de données inéligible pour de telles études. Les taux admis de données manquantes de moins de dix (10) % sont tolérés par les recommandations internationales (Dong & Peng, 2013), au-delà de ce seuil, la qualité des données issues de ces bases est fortement altérée par conséquent non conseillée pour l'usage secondaire. Des alternatives existent, notamment coupler l'utilisation de la base avec une enquête complémentaire afin de renseigner les informations manquantes ou faire une triangulation avec d'autres sources de données électroniques qui pourraient contenir les informations manquantes (Sørensen et al., 2001). Le temps de latence court d'enregistrement des données est crucial pour mener une bonne étude pharmaco-épidémiologique, ceci permet d'avoir l'information à temps réel sur les participants dans le cadre des études longitudinales. Un temps de latence long en occurrence, peut entraîner une altération de l'intégrité des données, des gaps dans le suivi des participants à une étude (Hartzema et al., 2011).

Le SIH CINZ@N génère les données depuis janvier 2015. Il y a un enregistrement constant des données au cours des trois dernières années légèrement variables par service avec un taux de données manquantes de près de 48% dans notre échantillon. L'enregistrement des données est instantané avec le SIH CINZ@N aussitôt que le praticien renseigne le système, l'information est disponible dans la base de données. Quant à la base de données médico-administratives de la CANAM, l'enregistrement électronique des fiches de remboursement de soins a débuté depuis 2013 et ce avec une constance d'enregistrement régulière spécifique au type de prestation et de structures conventionnées sans aucune donnée manquante sur l'échantillon étudié. L'enregistrement des fiches de remboursements est différé car requiert un traitement préalable de la part des prestataires qui acheminent la fiche ensuite aux OGD élargissant le temps de latence d'enregistrement des données.

La constance dans la collecte des données de remboursement pourrait s'expliquer par l'intérêt financier des prestataires qui doivent rapporter tous les actes effectués selon le canevas fourni pour bénéficier du remboursement, toute absence d'information ou un mauvais renseignement peut entraîner un rejet de la fiche de remboursement donc causer une perte économique. Mais le temps de latence d'enregistrement des données long pourrait être un handicap dans l'usage secondaire des données de la CANAM. Dans les pays développés, ce système de traitement et d'acheminement des fiches de soins à l'assurance est totalement informatisé assurant une rapidité de traitement et l'intégrité des données en évitant une retranscription humaine (l'assurance maladie, s. d.).

Par contre en milieu hospitalier, l'intérêt de rapporter et d'utiliser le système est souvent perçu comme une corvée, une perte de temps, comme un moyen de contrôle des administrateurs vis-à-vis des praticiens d'où la réticence de certains praticiens à utiliser le SIH CINZ@N ce qui crée un taux élevé des données manquantes (Ajami & Bagheri-Tadi, 2013). A ceci s'ajoute l'absence de prise de conscience de l'importance des données cliniques par certains praticiens qui pensent collecter les données pour servir une autre entité.

❖ **Accessibilité et usage des données**

Pour faciliter la réalisation d'études pharmaco-épidémiologiques, les sources de données doivent être librement disponibles et préalablement préparées par les techniques de dé-identification et d'anonymisation des données pour des raisons éthiques. En France, bien avant la création de la plateforme Health Data Hub, les données de la CNAM anonymisées étaient disponibles en accès libre sur le site internet de l'assurance, téléchargeable par tout chercheur national ou international intéressé par un aspect particulier de la base de remboursement (L'Assurance Maladie, s. d.). Il en est de même au Royaume Uni, le National Health Service (NHS) met à la disposition des chercheurs une base de données anonymisée des soins de santé délivrés par les médecins généralistes britanniques (García Rodríguez & Pérez Gutthann, 1998). Cependant, aucune des deux bases de données que nous avons étudiées au Mali, n'est accessible en ligne. Pour pouvoir accéder à ces données, il faut s'adresser aux responsables administratifs des structures concernées avec des délais de réponse variable et des formalités administratives complexes, ce qui peut être un handicap pour le chercheur qui veut répondre à une préoccupation urgente.

Il n'y a pas également de dé-identification ou d'anonymisation préalable des données étudiées. La plupart des études pharmaco-épidémiologiques ne nécessitent pas l'approbation d'un comité d'éthique car elles n'exposent pas les participants à une quelconque intervention et exploitent des données anonymisées ou dé-identifiées. Cependant, pour répondre à certaines questions, le chercheur a besoin de clairement identifier les participants, dans ces cas de figure, il devra adresser une correspondance décrivant le projet de recherche à l'autorité de protection des données à caractère personnel du pays concerné (International Society of Pharmacoepidemiology (ISPE), s. d.).

Les bases de données cliniques et médico-administratives peuvent être utilisées à plusieurs autres fins en dehors de leur usage primaire comme faire de la pharmacovigilance, documenter les bénéfices inattendus d'un produit de santé, réaliser des études médico-économiques sur un produit de santé, surveiller l'usage d'un produit de santé en particulier dans la population générale et bien d'autres exemples (Bégaud & Dangoumau, 2000). Au Mali, la base de données cliniques du CHME "Le Luxembourg" et la base de données médico-administratives de la CANAM outre l'aspect financier et de gestion, sont sous utilisées pour la recherche médicale hormis quelques études réalisées par des étudiants finalistes en sciences de la santé.

❖ **Chaînage entre les deux bases de données**

Les bases de données cliniques, les registres de maladies, de décès et de naissance ainsi que les bases de données de remboursement sont complémentaires et sont rarement exploitées individuellement (Mills et al., 2019; West et al., 2014). Le chercheur est le plus souvent amené à coupler deux ou plusieurs de ces sources de données en fonction de la problématique étudiée grâce à un identifiant unique. Plusieurs études pharmaco-épidémiologiques ont été menées dans le monde selon cette méthodologie (West et al., 2014). Dans le cas du Mali, le couplage paraît difficile vu l'absence de l'adoption d'un identifiant santé unique dans le pays comme dans plusieurs autres pays africains. En effet, sans identifiant unique il serait difficile de relier plusieurs bases de données sans risque de duplication de données. De plus, à l'instar de plusieurs pays africains, le Mali ne dispose pas d'un registre national de naissance et de décès électronique, cependant nous disposons d'un registre de cancer électronique (Bayo et al., 1990).

❖ **Limites et forces de l'étude**

La période d'étude courte ne nous a pas permis d'analyser les données cliniques de toutes les structures hospitalières disposant du SIH "CINZ@N" au Mali, ainsi la fréquence de données manquantes élevée au CHME "Le Luxembourg" ne saurait être généralisée aux autres structures dotées du même SIH. De plus, les formalités administratives d'accès aux données de remboursement des prestations ont largement impacté sur le déroulement normal de ce travail.

Toutefois, ce travail présente quelques points forts. À notre connaissance, il s'agit de la première étude en Afrique qui examine l'utilisation potentielle des demandes de remboursement et des dossiers médicaux pour les études sur l'utilisation des médicaments et la pharmaco-épidémiologie. Elle jette les bases d'autres études visant à promouvoir l'utilisation secondaire des données de santé pour éclairer la prise de décision dans le contexte de la numérisation croissante de nombreux établissements de soins de santé africains.

5. **Conclusion**

Les bases de données cliniques du CHME "Le Luxembourg" et médico-administratives de la CANAM en plus de leur utilisation pour la gestion desdites structures, offrent de nombreuses perspectives dans la recherche médicale en général, et en pharmaco-épidémiologie en particulier.

Au terme de cette étude, il apparaît que les bases de données étudiées renferment les variables recommandées par les normes internationales pour mener des études de l'utilisation populationnelle des produits de santé. Les référentiels utilisés dans le SIH "CINZ@N" répondent aux normes internationales. Des efforts restent à faire concernant la complétude des données cliniques par l'appropriation du SIH "CINZ@N" par les praticiens du CHME "Le Luxembourg". Les données cliniques du SIH "CINZ@N" et médico-administratives de la CANAM sont peu utilisées pour la recherche médicale et elles ne sont pas disponibles en libre accès pour les chercheurs. Le chaînage entre les deux bases de données se heurtera à des difficultés comme l'absence d'identifiant unique de santé national.

Une étude de validation du contenu de ces bases de données permettrait de mieux apprécier la validité interne des données indispensable pour la réalisation des études de grande envergure à partir de ces données.

Remerciements

Nos remerciements vont à l'endroit des responsables de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie du Mali (CANAM) pour avoir accepté de mettre à notre disposition les données de remboursement des prestations ainsi qu'aux responsables du Centre Hospitalier Mère-Enfant "Le Luxembourg" pour la franche collaboration et la disponibilité des données cliniques au cours de cette étude.

Conflits d'intérêts :

Nous ne déclarons aucun conflit d'intérêts lié à ce travail.

Références

- Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH). (s. d.). *Formats PMSI 2023 | Publication ATIH*. Consulté 30 juillet 2023, à l'adresse <https://www.atih.sante.fr/formats-pmsi-2023>
- Ajami, S., & Bagheri-Tadi, T. (2013). Barriers for Adopting Electronic Health Records (EHRs) by Physicians. *Acta Informatica Medica*, 21(2), 129-134. <https://doi.org/10.5455/aim.2013.21.129-134>
- Bamberger, M., Moore, N., Lechat, P., Azizi, M., Blin, P., Bouhassira, M., Cellier, D., Demarez, J.-P., Duval, X., Gueyffier, F., Le Jeune, C., Libersa, C., Mahlberg-Gaudin, F., Maison, P., Marquet, P., Molimard, M., Moser, A., Pavlovic, M., Piedbois, P., ... Vignal, F. (2011). How to Improve the Clinical Development Paradigm and its Division into Phases I, II and III. *Therapies*, 66(4), 331-334. <https://doi.org/10.2515/therapie/2011046>
- Bayo, S., Parkin, D. M., Koumaré, A. K., Diallo, A. N., Ba, T., Soumaré, S., & Sangaré, S. (1990). Cancer in Mali, 1987-1988. *International Journal of Cancer*, 45(4), 679-684. <https://doi.org/10.1002/ijc.2910450418>
- Begaud B. (1998). *Dictionnaire de Pharmacoépidémiologie ?* (3^e éd.). <https://www.yumpu.com/fr/document/read/16572483/bernard-begaud-arme-pharmacovigilance>
- Bégaud, B., & Dangoumau, J. (2000). [Pharmacoepidemiology : Definitions, problems, methodology]. *Thérapie*, 55(1), 113-117.
- Bérard, A. (2021). Pharmacoepidemiology Research-Real-World Evidence for Decision Making. *Frontiers in Pharmacology*, 12. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2021.723427>
- Bert, J. M., Beach, W. R., McIntyre, L. F., & Sachdev, R. (2016). Getting Ready for ICD-10 and Meaningful Use Stage 2. *Instructional Course Lectures*, 65, 609-622.
- Blotière, P.-O., Miranda, S., Weill, A., Mikaeloff, Y., Peyre, H., Ramus, F., Mahmoud, Z., Coste, J., & Dray-Spira, R. (2020). Risk of early neurodevelopmental outcomes associated with prenatal exposure to the antiepileptic drugs most commonly used during pregnancy : A French nationwide population-based cohort study. *BMJ Open*, 10(6), e034829. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-034829>
- CANAM. (s. d.). *Canam Mali—Caisse Nationale d'Assurance Maladie*. Canam Mali. Consulté 3 octobre 2022, à l'adresse <http://canammali.ml/>
- Chikowe, I., Mwakilama, E. P., Chikowe, I., & Mwakilama, E. P. (2021). Computer-Aided Pharmacoepidemiology in Drug Use and Safety : Examining the Intersection between Data Science and Medicines Research. In *New Insights into the Future of Pharmacoepidemiology and Drug Safety*.

IntechOpen. <https://doi.org/10.5772/intechopen.98730>

CHME"Le Luxembourg". (s. d.). *Notre Mission | Centre Hospitalier Mère-Enfant le Luxembourg*.

Consulté 20 septembre 2024, à l'adresse <https://chme-luxembourg.com/Mission/>

Cohen, G. R., Friedman, C. P., Ryan, A. M., Richardson, C. R., & Adler-Milstein, J. (2019). Variation in Physicians' Electronic Health Record Documentation and Potential Patient Harm from That Variation. *Journal of General Internal Medicine*, *34*(11), 2355-2367. <https://doi.org/10.1007/s11606-019-05025-3>

Dong, Y., & Peng, C.-Y. J. (2013). Principled missing data methods for researchers. *SpringerPlus*, *2*(1), 222. <https://doi.org/10.1186/2193-1801-2-222>

García Rodríguez, L. A., & Pérez Gutthann, S. (1998). Use of the UK General Practice Research Database for pharmacoepidemiology. *British Journal of Clinical Pharmacology*, *45*(5), 419-425. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2125.1998.00701.x>

Hall, G. C., Sauer, B., Bourke, A., Brown, J. S., Reynolds, M. W., & Casale, R. L. (2012). Guidelines for good database selection and use in pharmacoepidemiology research. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, *21*(1), 1-10. <https://doi.org/10.1002/pds.2229>

Hartzema, A. G., Racoosin, J. A., MaCurdy, T. E., Gibbs, J. M., & Kelman, J. A. (2011). Utilizing Medicare claims data for real-time drug safety evaluations: is it feasible? *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, *20*(7), 684-688. <https://doi.org/10.1002/pds.2143>

International Society of Pharmacoepidemiology (ISPE). (s. d.). *Guidelines for Good Pharmacoepidemiology Practices (GPP)—International Society for Pharmacoepidemiology*. Consulté 30 juillet 2023, à l'adresse <https://www.pharmacoepi.org/resources/policies/guidelines-08027/>

Joubert, J., Rao, C., Bradshaw, D., Dorrington, R. E., Vos, T., & Lopez, A. D. (2012). Characteristics, availability and uses of vital registration and other mortality data sources in post-democracy South Africa. *Global Health Action*, *5*, 1-19. <https://doi.org/10.3402/gha.v5i0.19263>

Kimura, S., Sato, T., Ikeda, S., Noda, M., & Nakayama, T. (2010). Development of a Database of Health Insurance Claims : Standardization of Disease Classifications and Anonymous Record Linkage. *Journal of Epidemiology*, *20*(5), 413-419. <https://doi.org/10.2188/jea.JE20090066>

L'Assurance Maladie. (s. d.). *Etudes et données*. Consulté 30 juillet 2023, à l'adresse <https://assurance->

maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/par-theme/pathologies

l'assurance maladie. (s. d.). *Études pharmaco-épidémiologiques*. Consulté 2 octobre 2022, à l'adresse <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/etudes-publications/assurance-maladie/etudes-pharmaco-epidemiologiques>

M. Obeng-Kusi. (2019). *Research methods for conducting pharmacoepidemiological studies using medicines claims data* [Thèse Pharm, North West University]. https://repository.nwu.ac.za/bitstream/handle/10394/32816/Obeng-Kusi_M_27959716.pdf?sequence=1

Martin, K., Bégau, B., Latry, P., Miremont-Salamé, G., Fourrier, A., & Moore, N. (2004). Differences between clinical trials and postmarketing use. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 57(1), 86-92. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2125.2003.01953.x>

Mills, S., Lee, J. K., & Rassekh, B. M. (2019). Benefits of linking civil registration and vital statistics with identity management systems for measuring and achieving Sustainable Development Goal 3 indicators. *Journal of Health, Population, and Nutrition*, 38(Suppl 1), 18. <https://doi.org/10.1186/s41043-019-0178-0>

Montastruc, J.-L., Sommet, A., Montastruc, F., Moulis, G., Bagheri, H., Damasemichel, C., & Lapeyre-Mestre, et M. (2015). Qu'est-ce que la pharmacoépidémiologie? *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine*, 199(2), 263-273. [https://doi.org/10.1016/S0001-4079\(19\)30970-7](https://doi.org/10.1016/S0001-4079(19)30970-7)

Patel, D., Guleria, S., Titievsky, L., Flaherty, S., Everage, N., Korjagina, M., Porkess, S., Kou, T. D., & Layton, D. (2024). Contemporary Practice and Considerations for Real-World Data Source Identification and Feasibility Assessment. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 33(9), e5862. <https://doi.org/10.1002/pds.5862>

Pierre-Olivier Blotière. (2019). *Utilisation des bases de données de l'Assurance Maladie pour l'étude de l'utilisation des antiépileptiques pendant la grossesse et des risques associés à l'exposition in utero chez l'enfant* [Thèse de doctorat, Université de LORRAINE]. <https://hal.univ-lorraine.fr/tel-02348024/document>

Rogers, A. S. (1987). Adverse drug events : Identification and attribution. *Drug Intelligence & Clinical Pharmacy*, 21(11), 915-920. <https://doi.org/10.1177/106002808702101114>

RSU. (2022). *CANAM – Registre Social Unifié – Mali*. <https://rsu.gouv.ml/portail/canam/>

- Sarri, G., Bennett, D., Debray, T., Deruaz-Luyet, A., Soriano Gabarró, M., Largent, J. A., Li, X., Liu, W., Lund, J. L., Moga, D. C., Gokhale, M., Rentsch, C. T., Wen, X., Yanover, C., Ye, Y., Yun, H., Zullo, A. R., & Lin, K. J. (2022). ISPE-Endorsed Guidance in Using Electronic Health Records for Comparative Effectiveness Research in COVID-19: Opportunities and Trade-Offs. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 10.1002/cpt.2560. <https://doi.org/10.1002/cpt.2560>
- Schlegel, D. R., & Ficheur, G. (2017). Secondary Use of Patient Data: Review of the Literature Published in 2016. *Yearbook of Medical Informatics*, 26(1), 68-71. <https://doi.org/10.15265/IY-2017-032>
- Sørensen, H. T., Johnsen, S. P., & Nørgård, B. (2001). Methodological issues in using prescription and other databases in pharmacoepidemiology. *Norsk Epidemiologi*, 11(1), Article 1. <https://doi.org/10.5324/nje.v11i1.528>
- Strom, B. L. (2019). What Is Pharmacoepidemiology? In *Pharmacoepidemiology* (p. 1-26). John Wiley & Sons, Ltd. <https://doi.org/10.1002/9781119413431.ch1>
- Trifirò, G., Gini, R., Barone-Adesi, F., Beghi, E., Cantarutti, A., Capuano, A., Carnovale, C., Clavenna, A., Dellagiovanna, M., Ferrajolo, C., Franchi, M., Ingrasciotta, Y., Kirchmayer, U., Lapi, F., Leone, R., Leoni, O., Lucenteforte, E., Moretti, U., Mugelli, A., ... Corrao, G. (2019). The Role of European Healthcare Databases for Post-Marketing Drug Effectiveness, Safety and Value Evaluation: Where Does Italy Stand? *Drug Safety*, 42(3), 347-363. <https://doi.org/10.1007/s40264-018-0732-5>
- US Food and Drug Administration. (2018). *FRAMEWORK FOR FDA'S REAL WORLD EVIDENCE PROGRAM*. <https://www.fda.gov/media/120060/download>
- U.S. Food and Drug Administration. (2020, août 5). *Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations Guidance for Industry*. FDA. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/use-electronic-health-record-data-clinical-investigations-guidance-industry>
- West, S. L., Johnson, W., Visscher, W., Kluckman, M., Qin, Y., & Larsen, A. (2014). The challenges of linking health insurer claims with electronic medical records. *Health Informatics Journal*, 20(1), 22-34. <https://doi.org/10.1177/1460458213476506>
- Williams, H. C., Burden-Teh, E., & Nunn, A. J. (2015). What is a pragmatic clinical trial? *The Journal of Investigative Dermatology*, 135(6), 1-3. <https://doi.org/10.1038/jid.2015.134>

2024 BERETE et al., Licensee *Bamako Institute for Research and Development Studies Press*. Ceci est un article en accès libre sous la licence the Créative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0>)

Note de l'éditeur

Bamako Institute for Research and Development Studies Press reste neutre en ce qui concerne les revendications juridictionnelles dans les publications des cartes/maps et affiliations institutionnelles.