

Pour un bon usage du médicament en Belgique

Groupe de recherche et d'action pour la santé (GRAS)

Le médicament n'est qu'un des moyens, parmi d'autres trop souvent laissés au second plan, dont disposent la médecine et la société pour améliorer la santé des gens. S'il peut avoir de grandes vertus, il est rarement dépourvu d'effets secondaires. De plus, le chemin qui mène de la recherche pharmacologique jusqu'à l'utilisation par le patient est miné d'intérêts contradictoires, notamment économiques, qui souvent entravent son bon usage.

Le Groupe de recherche et d'action pour la santé (GRAS) en fait le constat et fait 15 propositions pour revenir à un bon usage du médicament.

Mots clefs : médicaments, santé publique, politique de santé.

Voici les propositions politiques du GRAS asbl au 1^{er} janvier 2010.

Une recherche thérapeutique orientée « patient » et non « brevet »

La recherche doit être au service du patient : les orientations de la recherche doivent être décidées sur base des priorités de santé publique et pas seulement, comme c'est le cas actuellement, en fonction de la rentabilité des investissements. A cet effet, un financement public doit compléter les initiatives privées au niveau européen et permettre, entre autres, une recherche appliquée en médecine générale et l'évaluation des thérapies non médicamenteuses. La recherche doit être centrée sur un bénéfice pour le patient et non sur l'obtention d'un brevet (*patient centred* et non *patent centred*).

Le respect des droits des patients lors des expérimentations cliniques

Il faut veiller au strict respect de la législation belge en matière d'expérimentation clinique au niveau de la pratique. Avant d'accepter de participer à un protocole de recherche, le patient doit avoir la possibilité de se faire assister par un médecin de son choix, étranger à l'équipe impliquée dans l'évaluation du nouveau traitement ; ce médecin doit cosigner l'accord, à l'instar de la procédure en vigueur en cas de dédommagement lors de séquelles suite à un accident de travail.

Dans ce cadre, il faut également ren-

forcer le rôle des comités d'éthique impliqués dans les études d'évaluation. Toute étude clinique doit être acceptée par un comité d'éthique compétent en la matière, avant d'être mise en chantier. Du point de vue légal, la mission du comité d'éthique doit être étendue à l'évaluation de la validité du protocole, de la pertinence de la question étudiée, du respect du protocole annoncé, de la disponibilité et de la publication des résultats. Les normes exigeantes proposées par l'Agence européenne du médicament pour les études présentées dans le dossier d'enregistrement pourraient servir de guide dans ce contrôle de processus (arrêté royal au Moniteur belge du 5-12-1992) : pas d'étude versus placebo quand un traitement de référence existe, pas de critères intermédiaires non validés, des critères de jugement composites cliniquement utiles...

Un contrôle de la qualité du travail de ces comités doit avoir lieu à l'instar de ce qui se fait pour les laboratoires de biologie clinique. Une procédure de recours doit être prévue en cas de contestation de l'acceptation d'un protocole par un comité d'éthique.

A terme, il serait bon de relancer la réflexion au sujet de ces comités d'éthique et entre autres des garanties d'indépendance (possibilité de conflit quand le rejet d'un protocole ou d'un élément de protocole peut impliquer une perte de financement pour l'institution dont les membres siègent au comité d'éthique), des places respectives laissées à la parole des experts et des usagers, de l'espace qui y est laissé aux aspects anthropo-sociologiques, philosophiques et spirituels.

Tous les essais cliniques doivent être

• **Pour un bon usage du médicament en Belgique**
 • **(suite)**
 •
 •
 •
 •
 •
 •
 •
 •

enregistrés et leurs résultats disponibles. Les effets indésirables sévères (SAE - *Serious Adverse Events*) doivent être enregistrés et communiqués aux services de pharmacovigilance officiels. Par respect pour les patients participant aux études et pour une évaluation correcte des traitements, il est en effet indispensable que tous les résultats de toutes les études réalisées soient connus.



•••••
La dénonciation du façonnage de maladie (*disease mongering*)

Pour vendre des médicaments, les firmes pharmaceutiques « fabriquent » de nouvelles maladies (*disease mongering*) et médicalisent le mal être de nos concitoyens.

Le principe est d'élargir le plus possible les frontières du pathologique pour y inclure un maximum de personnes, soit en transformant un trouble mineur en maladie, soit en élargissant les critères d'une maladie existante, soit encore en invitant à traiter des facteurs de risques sans qu'en définitive le pronostic du patient en soit amélioré. Les consensus d'experts déterminant les limites entre le pathologique et le normal doivent également faire connaître leur méthodologie ainsi que leurs conflits d'intérêt.

Les firmes pharmaceutiques lancent des campagnes d'« information » sur des « maladies » qui n'ont pas pour but de faire de la prévention ou de la promotion de la santé mais bien de convaincre le public de l'existence d'une nouvelle pathologie pour laquelle un traitement médicamenteux est proposé implicitement ou explicite-

ment. Ce type d'information est, en fait, un des éléments de la campagne promotionnelle d'un médicament. Il est indispensable d'étudier, de surveiller et de faire connaître cette stratégie nouvelle des firmes pharmaceutiques.

•••••
D'avantage d'indépendance et de transparence dans les décisions en matière de santé

- Dans les procédures d'enregistrement :
 Les données cliniques du dossier d'enregistrement d'un médicament doivent être disponibles pour les praticiens dès l'enregistrement de celui-ci, avec publication des conflits d'intérêt éventuels (passés et actuels) des experts impliqués dans le processus de décision ;
- Dans la fixation des prix des médicaments :
 Les éléments du dossier remis aux services publics fédéraux des Affaires économiques lors de la fixation du prix initial doivent être accessibles à tout demandeur ; une augmentation de prix lors d'une modification galénique mineure,

lors d'une modification du statut du produit (en le faisant, par exemple, passer de « médicament » à « complément alimentaire ») doit être refusée lorsque cette demande est contemporaine ou suit une demande de déremboursement ;

- Dans les décisions de remboursement des médicaments par le ministre des Affaires sociales :
 Le dossier d'expertise réalisé par la commission de Remboursement des médicaments doit être systématiquement et totalement rendu public par l'INAMI.
 Les résultats détaillés des votes intervenus dans les différentes commissions intéressées par l'enregistrement, le remboursement et la fixation du prix du médicament doivent être connus, conformément aux directives européennes sur la transparence.

•••••
Transparence sur les conflits d'intérêt

Une obligation doit être imposée pour les particuliers de déclarer leurs conflits d'intérêt (cf. la situation en

France) lors de toute communication (écrite, orale ou télévisuelle) vers le grand public et vers les professionnels de la santé.

Une obligation doit être imposée pour les firmes et associations de déclarer leurs contributions à des campagnes d'information, à des groupes et à des associations dans un registre de sponsoring, accessible au public.

Une obligation doit être imposée pour les experts siégeant dans les commissions concernées par la santé, par les vaccinations et par les médicaments, de déclarer leurs conflits d'intérêt. Ces déclarations doivent être librement accessibles via Internet pour garantir la transparence dans les décisions des autorités dans le domaine de la santé.

••••• **Une information impartiale, complète et comparative sur chaque médicament**

La notice scientifique enregistrée doit préciser les indications, en mentionnant sur quel niveau de preuve chacune d'entre elles repose ; ces indications doivent correspondre à des diagnostics précis et repris spécifiquement dans des références internationales (guides de pratique ou consensus professionnels validés).

Il est indispensable d'harmoniser et d'adapter les notices au niveau européen et d'établir une notice parfaitement identique pour un médicament original et ses copies.

Il faut interdire l'accord d'une dénomination inchangée à un médicament qui change de composition.

Lors de la promotion d'un médica-

ment par un délégué d'une firme pharmaceutique, il doit y avoir l'obligation d'exposer la notice scientifique dans la même présentation typographique (même taille de caractères) que celle des documents promotionnels. La promotion doit respecter les indications reconnues officiellement et mentionner clairement et précisément les conditions de remboursement, avec l'actualisation nécessaire.

Les services publics fédéraux des Affaires sociales et de la santé doivent être en mesure de fournir des informations sur la « valeur thérapeutique ajoutée » des nouveaux médicaments, c'est-à-dire des informations comparatives sur les médicaments ou, le cas échéant, sur l'absence de telles données comparatives. Ces informations nécessitent la réalisation d'études cliniques appropriées.

Le concept de Service médical rendu (SMR) pour un médicament particulier doit être précisé. Il s'agit, en fait, plus d'un service attendu (au vu des études fournies) qu'un service rendu (seule l'utilisation dans la pratique quotidienne pouvant répondre à cette question). Ce concept est basé sur l'efficacité et les effets indésirables comparatifs, sur la place dans la stratégie thérapeutique en tenant compte des autres thérapies disponibles, sur la gravité de l'affection, sur le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement, sur l'intérêt pour la santé publique, sur l'applicabilité et le confort d'utilisation du médicament. Ces précisions doivent être apportées lors de toute promotion d'un médicament.

Le statut de « nutriment » doit être mieux contrôlé et les patients informés

de ses implications. Des produits ayant des propriétés revendiquées chondroprotectrices, antioxydantes, phytoestrogéniques ou autres sont souvent présentés comme des traitements des maladies dégénératives (que ce soit l'arthrose, la dégénérescence maculaire liée à l'âge, l'ostéoporose ménopausique...) sans les garanties exigées pour un médicament en matière d'enregistrement, de contrôle des prix et de la qualité, de publicité.

••••• **Une formation médicale indépendante de l'industrie du médicament**

La formation spécifique en médecine, générale comme spécialisée, doit être financièrement indépendante de l'industrie pharmaceutique au niveau du curriculum universitaire. Sa qualité doit être garantie. Elle doit bénéficier d'une dotation communautaire suffisante.

La formation médicale continuée (FMC) doit également être indépendante de l'industrie pharmaceutique. Les orateurs de ces sessions de FMC doivent déclarer leurs conflits d'intérêts tant vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique ou autre que des organismes d'état. Les informations données lors de ces séances doivent être assorties des sources et des niveaux de preuve sur lesquels s'appuient les messages, selon un score validé (*GRADE : Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*, par exemple).

En particulier, lors de sessions de formation concernant de nouveaux traitements, leur efficacité ainsi que leurs effets indésirables, le bénéfice,

• **Pour un bon usage du médicament en Belgique**
 • **(suite)**
 •
 •
 •
 •
 •
 •
 •
 •

la sécurité et le coût relatifs par rapport aux traitements existants doivent être clairement exposés, niveaux de preuve à l'appui.

Des guides de bonne pratique doivent être développés selon des méthodologies validées et diffusés en évitant les doubles emplois.

Dans la formation de base comme dans la formation continuée, le processus de raisonnement médical est trop souvent polarisé vers une résolution médicamenteuse. Il importe de revaloriser la prise en compte des représentations et conséquences de la maladie pour le patient et de ne pas dévaloriser les possibilités de traitements non médicamenteux.

•••••
Une formation médicale à la lecture critique et à « l'evidence-based medicine »

Les universités ne peuvent se contenter de transmettre des informations scientifiques au futur médecin ; elles doivent également développer son esprit scientifique et donc critique. Le cursus universitaire et la formation continue des médecins et des pharmaciens doivent comporter un apprentissage à la lecture critique des études cliniques et de tout message concernant les soins au patient, particulièrement les messages promotionnels repris par la presse médicale « toutes boîtes » et par les délégués des firmes pharmaceutiques. L'apprentissage comme la formation continuée doivent inclure une aide à la lecture et à l'interprétation correcte des résultats chiffrés ainsi que les moyens pratiques d'accès à des sources d'information



pharmacothérapeutique indépendantes des firmes pharmaceutiques et/ou d'intérêts commerciaux. L'utilisation des outils de « la médecine basée sur des niveaux de preuve » doit être promue : taille réelle d'un bénéfice (réduction absolue de risque, nombre de sujets à traiter), précision et pertinence clinique des résultats (intervalle de confiance entre autres).

•••••
Une promotion et une prescription des médicaments sous leur dénomination commune internationale

L'utilisation de la dénomination commune internationale (DCI) des médicaments doit être privilégiée dans la formation initiale (particulièrement lors de la formation clinique pratique) et continue des médecins et des pharmaciens. Les maîtres de stage hospitaliers comme en pratique ambulatoire devraient promouvoir l'élaboration des traitements ainsi que la transmission des données médicamenteuses en DCI.

Toute promotion de médicament doit mentionner d'abord son nom en DCI. Les modalités d'application actuelles de prescription en DCI sont dissuasives ; il faut en rendre l'application facile et adéquate aux réalités de pratique quotidienne. Il faut contrôler si le pharmacien délivre effectivement le produit le plus adapté pour le patient en tenant compte du prix.

•••••
Une définition plus précise et un meilleur contrôle de la publicité pour les médicaments et les produits de santé

Il faut renforcer le contrôle de la publicité pour les médicaments et les produits de santé, surtout le contrôle de la publicité médiatique indirecte pour les médicaments soumis à prescription (cf. inflation des campagnes médiatiques d'information du public lors de la mise sur le marché d'un nouveau médicament). Un contrôle à priori est indispensable dans ce domaine. Il est nécessaire de préciser et de

renforcer les compétences et les possibilités de sanctions de la Commission de contrôle de la publicité mise en place au sein du service public fédéral de la Santé publique ainsi que celles de l'Inspection de la pharmacie. En cas de publicité mensongère avérée, il faut rendre obligatoire la publication d'un rectificatif de mêmes nature, importance et fréquence que la publicité incriminée.

••••• **La prévention des erreurs dans l'utilisation des médicaments**

Il faut améliorer les pratiques de soins, entre autres en matière d'utilisation des médicaments : accès plus aisé aux interactions, aux précautions en cas de grossesse, d'allaitement, d'insuffisance rénale ou hépatique. Le conditionnement des médicaments doit être amélioré et les informations utiles quant à l'identification du médicament et à son usage doivent être clairement lisibles au niveau du conditionnement externe.

Il faut également mettre au point un recueil épidémiologique permettant d'appréhender le nombre d'accidents liés à une utilisation incorrecte des médicaments. Ceci permettrait d'étudier les caractéristiques de ces erreurs afin d'en réduire le risque de récurrence.

Il faut promouvoir une formation continuée fondée sur une pédagogie par l'erreur : nous apprenons plus par nos erreurs que par nos succès. Ce type d'enseignement fait toujours défaut, à l'heure actuelle, en Belgique. Le recueil de données locales pour une

analyse commune par des pairs pourrait alimenter un processus d'assurance de qualité dans ce domaine.

Les expériences d'amélioration de la qualité et/ou du coût de la prescription grâce à la relecture de l'ordonnance par un pharmacien clinique et au dialogue qui s'en suit avec le médecin méritent d'être encouragées dans les hôpitaux, les maisons de repos et en médecine générale.

••••• **La promotion de la pharmacovigilance pour les dispositifs médicaux**

Les médecins et pharmaciens peuvent notifier au système national de pharmacovigilance les effets indésirables qu'ils constatent, notamment les effets indésirables qui concernent des médicaments. Le nombre de notifications semble cependant fort limité par rapport aux effets indésirables mentionnés par les patients. Il faut renforcer la pharmacovigilance, avec une possibilité de notification élargie aux paramédicaux et aux patients eux-mêmes. Ceux-ci doivent pouvoir notifier directement les effets indésirables au système public de pharmacovigilance avec devoir de réponse de la part de celui-ci. Ils pourraient le faire à partir d'un document disponible dans les cabinets médicaux et les officines.

Il est indispensable de promouvoir une culture de la pharmacovigilance, entre autres par des campagnes ciblées, par exemple sur une classe médicamenteuse ou le traitement d'une pathologie fréquente.

Il faut également accélérer le retrait des médicaments jugés dangereux.

Il faut promouvoir une diffusion rapide, par voie électronique par exemple, des informations de pharmacovigilance à tous les médecins et pharmaciens (VigiNews).

••••• **L'obligation de maintien sur le marché**

Les autorités doivent garantir la disponibilité sur le marché des médicaments reconnus utiles dans les guidelines (pénicilline V ou nitrofurantoïne par exemple). De petits conditionnements doivent être disponibles, permettant de tester la tolérance voire l'efficacité d'un nouveau traitement à un coût moindre que celui d'un grand conditionnement. Le déconditionnement des grands modèles devrait constituer une alternative possible en attendant l'autorisation effective d'une délivrance à l'unité.

••••• **Une information des patients pertinente**

Dans la ligne de la déclaration conjointe de HAI Europe, International society of drug bulletins (ISDB), Association internationale de la mutualité (AIM), Bureau européen des unions de consommateurs (BEUC) et du collectif Europe et médicament, le GRAS revendique que l'information-santé soit pertinente pour des citoyens responsables.

Pour être pertinente l'information-santé doit répondre aux critères suivants :

- fiable : étayée par des données probantes (mentionnant les sources de

• Pour un bon usage du médicament en Belgique • (suite)

données), non biaisée, et mise à jour ; avec transparence totale sur les auteurs et leur financement (ce qui permet de rejeter l'information influencée par des conflits d'intérêts) ;

- comparative : présentant les bénéfices et les risques de l'ensemble des options thérapeutiques existantes (y compris, le cas échéant, l'option consistant à ne pas traiter) et expliquant l'évolution naturelle de la maladie ou du symptôme ;
- adaptée aux utilisateurs : compréhensible, facilement accessible et adaptée au contexte culturel.
Dans le cadre d'une information pertinente pour le patient et plus largement pour une information indépendante au niveau des médicaments, le GRAS participe à des actions communes nationales, européennes et internationales : collectif Europe médicaments (Medicines in Europe Forum - www.prescrire.org/cahiers/dossierEuropeMedAccueil.php), Santé Solidarité (www.sante-solidarite.be) et ISDB (www.isdbweb.org).

• • • • **Un statut pour les associations de patients**

Les pouvoirs publics doivent apporter le financement nécessaire aux associations de patients pour leur permettre de ne pas être (entièrement) dépendantes du secteur privé, et notamment des firmes commerciales et pharmaceutiques.