

Synthèse de la Table Ronde n° 3

PREVENTION DU RISQUE MEDICAMENTEUX : IDENTIFICATION ET COMMUNICATION

JL.Imbs, H.Lelouet, D. Szafir

La table ronde n° 3 a choisi d'orienter ses débats sur l'identification du risque médicamenteux et sa prévention par la communication. Ainsi, les orientations encore insuffisamment développées en pré-clinique et en pré- ou post-AMM pour assurer cette prévention ont d'abord été envisagées, puis les moyens et la manière de communiquer sur le risque médicamenteux ont été analysés.

1. IDENTIFICATION DU RISQUE MEDICAMENTEUX : VOIES A EXPLORER

= Pré-clinique :

L'émergence de nouvelles techniques (toxico-pharmaco-génomique) apparaît à tous comme inéluctable mais encore peu applicable, excepté pour quelques situations en recherche clinique. Elles devraient, à l'avenir, participer à la définition de populations cibles en prédisant la toxicité liée à un facteur génétique (ex : G6PD)

= Clinique pré-AMM :

L'enregistrement d'un produit est basé en partie sur le dossier pré-clinique. La relation entre les données pré-cliniques et/ou toxicologiques d'une part et d'autre part les résultats cliniques est bien souvent peu prise en compte, voire analysée.

Ainsi, les dossiers européens pourraient, tout comme aux Etats-Unis, être enrichis d'un rapport spécifique "Integrated Safety Summary (ISS)" regroupant toutes les données disponibles relatives à la pharmacovigilance depuis la première administration chez l'Homme. Ces données pourraient permettre une analyse spécifique des facteurs de risque potentiels, tels que la dose administrée, la durée du traitement l'âge, le sexe, la fonction rénale, les traitements concomitants, de façon à définir au mieux le profil de sécurité du médicament.

De même, certaines données biologiques sont insuffisamment exploitées. Il serait intéressant qu'à partir des multiples dossiers d'enregistrement soit précisée en fonction de la population traitée, la fréquence d'anomalies biologiques dans les groupes contrôles, ces valeurs pouvant ultérieurement servir de référence et aider à détecter un signal lors du développement d'un nouveau médicament dans la même famille pharmacologique.

En conclusion, le risque prédictif est parfois incomplètement défini, notamment au regard du bénéfice apporté.

= Clinique post-AMM :

La CNAM et la CANAM ont actuellement la possibilité d'évaluer la délivrance et la prescription des médicaments avec leur conformité au bon usage.

La CANAM a engagé en 1999 un programme d'étude de la iatrogénie évitable lors d'une enquête sur les interactions médicamenteuses. Actuellement, il apparaît que le courrier personnalisé au prescripteur (faisant référence au nom du patient, date de prescription, nom des médicaments) a un meilleur impact, malgré les difficultés à obtenir l'information sur l'indication thérapeutique (impliquant un retour au patient).

La problématique d'un promoteur institutionnel (AP-PH) a été exposée en précisant que la population étudiée dans ce type d'essai est souvent à haut risque (patients hospitalisés, pathologie lourde). Il a été proposé qu'une réflexion sur la méthodologie de la prévention du risque dans de tels essais soit menée de façon multipartite afin de définir des recommandations. L'accès systématique aux données recueillies lors du développement pré-AMM pourrait éclairer certains effets observés dans ces essais et vice-versa.

2. COMMUNICATION SUR LE RISQUE MEDICAMENTEUX

La deuxième partie de cette table ronde consacrée à la communication a fait le choix d'exclure la simple information considérée comme une mise à disposition à flux constant de ce qui est disponible, de même que « la formation ».

Les acteurs (institutions, industrie, professionnels de santé, presse spécialisée, autres médias) et destinataires (professionnels de santé, grand public dont la presse) de la communication étant différents, il a paru important d'établir un plan de communication, hiérarchisant les partenaires selon les destinataires (famille, professionnels de santé et presse).

La communication a pour but :

- d'entretenir une confiance du corps social ;
- d'éduquer et de responsabiliser le grand public ;
- de réduire de façon mesurable la morbidité et la mortalité évitables.

Une évaluation a posteriori doit pouvoir mesurer l'impact de la communication afin de vérifier si les mesures prises ont été efficaces et ont réduit le risque.

Le moment idoine pour diffuser une information est le plus souvent difficile à déterminer.

Un consensus s'est constitué sur le fait qu'il faut communiquer dès lors que :

- des faits nouveaux ayant un impact sur le Bénéfice/Risque tel qu'ils modifient les pratiques apparaissent ;
- il existe une rumeur ou une information non maîtrisée, et sur laquelle il devient indispensable de s'exprimer.

Les représentants de l'Industrie pharmaceutique ont souligné leur manque de liberté sachant qu'ils sont restreints dans leur communication au contenu du RCP. Dès lors, la question est de savoir qui, de l'industriel ou de l'autorité sanitaire, face à un risque nouveau, communiquera et dans quel ordre.

Le support de cette communication va dépendre de la gravité du risque nouveau. Cela peut aller du journal télévisé de 20 h à la revue scientifique confidentielle.

L'exemple des pilules de 3^e versus 2^e génération et le risque thrombo-embolique veineux a montré comment un message, qui se voulait rassurant, a entraîné au Royaume Uni un vent de panique. Peu de temps après cette communication, le taux d'avortement est passé de 16 à 21% et la fabrication des pilules de 2^e génération a été interrompue risquant d'induire des problèmes sanitaires graves !

De façon plus globale, l'absence de réponse satisfaisante aux questions suivantes a été soulignée :

Quel niveau de certitude sur le risque doit-on atteindre avant de communiquer ?

Comment aider les acteurs de santé bien seuls face au public ?

Comment tenir un discours adapté à des cibles si différentes ?

Dans tous les cas, une communication claire, ciblée sur la pratique du terrain et exprimée simplement, doit absolument être replacée dans le contexte de la pathologie traitée, des alternatives thérapeutiques existantes et du bénéfice attendu.