

dossier

Textes : Dominique Fidel | Photos : iStock, BSIP, DR



Sécurité et parcours du médicament : quel rôle pour le médecin ?

Programmée du 20 au 24 novembre 2017, la semaine nationale de la sécurité des patients s'articulait cette année autour d'un thème phare : « Usagers, soignants : partenaires pour la sécurité des patients. » Une problématique qui entre en résonance avec l'atelier « sécurité et parcours du médicament » qui s'est tenu lors du 3^e Congrès de l'Ordre en octobre... Panorama d'un sujet qui interroge les fondements déontologiques de l'exercice de la médecine.

Lévothyroxine, misoprostol, valproate de sodium... ces derniers mois, plusieurs médicaments ont été sur la sellette, suscitant de nombreuses interrogations chez les patients, abondamment relayées et amplifiées par les grands médias et les réseaux sociaux. Parce qu'ils sont en contact permanent avec les patients, parce qu'ils sont patients eux-mêmes et parce qu'enfin ils ne sont pas épargnés par les mises en cause, les médecins sont aujourd'hui de plus en plus nombreux à s'interroger sur la question de la sécurité du médicament mais aussi, et surtout, sur leur rôle auprès de nos concitoyens. Intitulé « Parcours et sécurité du médicament », l'atelier qui s'est tenu le 20 octobre dernier lors du Congrès de l'Ordre a permis d'éclairer trois facettes fondamentales de cette mission et de faire le point sur les outils dont les praticiens disposent pour l'exercer pleinement.

Prescrire juste

Avec l'article R. 4128-8 du code de la santé publique, le code de déontologie médicale pose le

Point de vue de l'Ordre

D^r Jean-Marc Brasseur, médecin généraliste, membre de la section Santé publique et Démographie du Cnom



« Adapter chaque message aux spécificités des patients »

« Au cours des dernières décennies, la relation médecin-patient a beaucoup évolué, passant schématiquement d'une approche descendante où le soignant disposait à la fois du savoir et du pouvoir à un rapport plus équilibré avec des patients devenus acteurs de leur santé, bien plus informés qu'avant, mais aussi souvent « mésinformés » par une lecture sans filtre de tous les contenus qu'ils peuvent trouver sur Internet. Dans le même

temps, les progrès de la science ont considérablement augmenté l'espérance de vie et permis de faire disparaître de nombreux symptômes hier inévitables... Mais le risque associé à ces progrès est, lui, devenu quasiment inacceptable pour nos concitoyens qui n'entendent de discours que sur les bénéfices des traitements. Cette nouvelle donne amène les médecins à revisiter leurs attitudes vis-à-vis des personnes qui leur confient leur santé et à

s'interroger sur l'information qu'ils sont tenus, par la loi, de leur transmettre. Pour ce faire il n'existe pas de recette préétablie : plus que jamais, il nous faut adapter chaque message aux spécificités des patients que nous avons en face de nous. Il en va de la sécurité de leur parcours de soins, de leur observance des traitements mais aussi de la confiance qui nous lie. Bien plus qu'une simple « étape réglementaire » de l'acte de prescrire, l'information est une dimension clé de l'art de la médecine. »



50%

**En pédiatrie,
la prescription
hors AMM augmente
de 50% le risque
de survenue d'effets
indésirables.**

Source : ANSM

Tenir compte des données acquises de la science et s'assurer de ne pas faire courir aux patients un risque injustifié...

.....> principe de la liberté de prescription du médecin en soulignant la double nécessité de tenir compte des données acquises de la science et de s'assurer de ne pas faire courir aux patients un risque injustifié. Une liberté « conditionnelle » donc, que tout médecin exerce en se nourrissant de son expérience et de son bon sens, mais aussi une liberté « protégée » par les piliers que sont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et les conditions de prescription et de délivrance (CPD). Sur ce plan, le constat est sans appel : les prescriptions hors AMM et hors CPD sont encore trop nombreuses. « *Bien souvent, les médecins ont tendance à s'affranchir de l'AMM et des CPD qu'ils considèrent comme essentiellement administratives... Les accidents liés à un usage inadéquat du Cytotec en gynécologie viennent malheureusement rappeler leur importance. Même si c'est parfois la seule solution, notamment en pédiatrie, la prescription hors AMM augmente de 50 % le risque de survenue d'effets indésirables!* » a rappelé Dominique Martin, directeur général de l'ANSM, lors de l'atelier.

Pour guider leurs décisions, les médecins disposent d'outils performants avec les logiciels d'aide à la prescription (LAP) qui doivent tous, désormais, faire l'objet d'une certification. « *Les LAP sont devenus incontournables dans l'exercice de notre profession et les systèmes d'alerte (surdosage, interactions médicamenteuses...) dont ils sont*



TÉMOIGNAGE

Dominique Martin, directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM)

« Nous sommes arrivés à la fin d'un paradigme »

« Les remous récents autour du Lévothyrox sont avant tout le signe que nous sommes arrivés à la fin d'un paradigme quant à l'information des patients. En effet, côté ANSM, nous avons anticipé le changement, sachant que le passage de l'ancienne formulation à la nouvelle pouvait engendrer des troubles de l'équilibre thyroïdien chez les patients. Entre février et avril nous avons donc informé par trois fois 400 000 professionnels de santé - endocrinologues, médecins et pharmaciens. Mais pour autant ces données n'ont manifestement pas atteint les premiers concernés. Les patients ont donc, pour certains, constaté des symptômes sans explication et cette situation a suscité des inquiétudes bien légitimes. C'est très clairement un échec du dispositif d'information tel qu'il existe actuellement dans le système de santé français. Il faut aujourd'hui inventer un système différent, c'est tout l'enjeu de la mission récemment lancée par la ministre de la Santé. »

dotés sont indispensables, souligne le Dr Jean-Marc Brasseur, médecin généraliste et membre de la section Santé publique et Démographique du Cnom. Mais aussi puissants soient-ils, ces outils ne doivent pas se substituer à l'expérience des praticiens et

au dialogue qu'ils doivent entretenir avec les personnes qui les consultent. Un logiciel ne "sait" pas si tel ou tel patient est allergique à une molécule, c'est toujours au médecin qu'il revient de s'en enquérir et de prescrire en conséquence... »

Seul un événement sur dix serait signalé, ce qui est loin d'être suffisant, en particulier pour les nombreux médicaments qui sont commercialisés directement après les essais de phase II.

.....> Informer les patients

En matière de médicament, la sécurité est l'affaire de tous les acteurs, des laboratoires aux patients, en passant bien sûr par les professionnels de santé. Or, pour être pleinement responsable, chacun doit disposer des connaissances néces-

saires. Par le passé, l'information dispensée aux patients était essentiellement le fait des médecins. « *Mais aujourd'hui, la donne a changé et bon nombre de personnes s'appuient sur une information "crowdsourcée" via des plateformes de type Doc-tissimo, a rappelé Antoine Béguin, avocat spécialisé dans la défense de victimes d'effets secondaires. Je rencontre de plus en plus de gens qui font davantage confiance à ce qu'ils trouvent sur Internet qu'à leur médecin de famille !* » De leur côté, les médecins sont légalement soumis à une obligation d'information (article R. 4127-34 du code de la santé publique), « *mais ils sont pris en étau entre d'innombrables flux d'informations de priorité et de nature variées, des patients aux aguets et un planning surchargé,* résume le D^r Jean-Marcel Mourgues, président

de la section Santé publique et Démographie médicale. *Résultat : beaucoup ne sont pas assez informés – ou pas informés assez tôt – pour, à leur tour, bien informer. La crise Levothyrox souligne crûment le dysfonctionnement des circuits d'information du système de soins français...* »

Comment sortir de cette situation ? Plusieurs pistes ont été évoquées lors de l'atelier, articulées autour de deux axes. Le premier vise à créer de nouveaux canaux d'information directe des patients : c'est l'enjeu de la mise en place des pictogrammes « grossesse » sur 60 % des boîtes de médicaments dispensées en officines et des réflexions autour de « circuits courts » qui permettraient aux autorités sanitaires de s'adresser directement aux patients en cas d'alerte sécurité importante, comme c'est l'usage dans d'autres pays, par



exemple en Belgique. Le second axe porte, quant à lui, sur l'amélioration des dispositifs de communication vis-à-vis des professionnels de santé. À l'automne, le ministère chargé de la Santé a ainsi annoncé le lancement d'une mission dédiée à l'information des patients et des professionnels de santé – confiée à l'urgentiste et chroniqueur le D^r Gérald Kierzek – et l'organisation d'un cycle de réunions rassemblant l'ANSM ainsi que les Ordres des médecins et des pharmaciens pour imaginer de nouveaux protocoles d'information en cas de crise. « *Les premiers rendez-vous ont eu lieu dès le mois de novembre* », annonce le D^r Mourgues.

Signaler les effets indésirables

Quarante ans après la mise en place des premiers centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), la pharmacovigilance apparaît plus que jamais comme un élément indispensable de la sécurité du médicament. « *Mais malgré un réseau très développé et performant, le taux de signalement des effets indésirables est encore trop faible*, a regretté Christian Thuillez, président de la Commission de transparence et membre du collège de la Haute Autorité de Santé. *Ainsi, seul un événement sur dix serait signalé, ce qui est loin d'être suffisant, en particulier pour les nombreux médicaments qui sont commercialisés directement après les essais de phase II et qui n'ont été testés que sur de petites cohortes.* » Insuffisant, mais aussi en contradiction avec le code de la santé publique qui stipule une obligation de déclaration à tout médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme ou pharmacien ayant eu connaissance d'un « effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament » (article L5121-25), qu'il soit grave ou non, inattendu ou attendu. « *Côté médecins, la sous-déclaration est indéniable*, confirme le D^r Jacques Morali, conseiller national de Bretagne et président de la commission



TÉMOIGNAGE

Patrick Errard, président du LEEM, syndicat de l'industrie pharmaceutique française

« Une chaîne de responsabilités de l'industriel... au patient »

« *De la même manière qu'un accident d'avion est toujours la résultante d'une succession d'événements malheureux, les scandales récents liés aux*

médicaments sont les conséquences d'une chaîne de responsabilités dont nul ne peut s'affranchir, qu'il soit industriel, autorité sanitaire, médecin, pharmacien... ou le patient, en tant qu'acteur de son traitement. Mais si l'on considère ce dernier responsable au même titre que les autres maillons de la chaîne, encore faut-il qu'il ait une connaissance suffisante de ses médicaments sous l'angle bénéfices/risques. L'acceptation du bénéfice ne doit pas aller sans l'acceptation du risque sous-jacent, aussi minime soit-il ! Ainsi, dans l'affaire du Mediator, si les victimes avaient eu conscience des dangers associés à la prise d'amphétamines, sans doute n'auraient-elles pas eu recours au benfluorex pour perdre quelques kilos ! Cet exemple nous rappelle à quel point il y a urgence à fédérer tous les acteurs du médicament pour optimiser et raccourcir le chaînage de l'information jusqu'au patient. »



nationale d'entraide. Mais le problème est complexe. Il est pour partie d'origine culturelle – la question de la pharmacovigilance n'est sans doute pas assez abordée lors de la formation des médecins – mais il a aussi une dimension organisationnelle : l'acte de déclaration est chronophage et difficilement compatible avec des

journées déjà très chargées en tâches administratives. »

Pour faciliter la remontée d'informations, une nouvelle plateforme de déclaration (signalement-sante.gouv.fr) a été mise en ligne en mars dernier, à l'intention des patients comme des professionnels de santé. Destinée à faciliter la démarche de

..... ces derniers, cet outil généralise la déclaration en ligne avec transmission automatique du signalement aux structures compétentes. « C'est une avancée intéressante mais qui ne règle pas toutes les questions, regrette le D^r Jacques Morali. En effet, de nombreux médecins se sont plaints de ne pas avoir de retour sur leurs déclarations effectuées via ce dispositif, qui, par ailleurs, demeure assez exigeant en termes de données à renseigner. Peut-être faudrait-il

aller plus loin avec un système à deux étages? Ainsi on pourrait imaginer un premier outil de déclaration dédié au « tout-venant » des effets indésirables, simple et réactif, pourquoi pas directement dans le logiciel métier ou via une application pour smartphone. Cela permettrait aux professionnels de santé de renforcer leur contribution au système de pharmacovigilance – notamment pour le suivi statistique des événements indésirables – sans avoir à

se lancer dans une procédure complexe. » Dans certains pays comme les Pays-Bas, le Royaume-Uni, mais aussi la Zambie et le Burkina Faso, les médecins ont ainsi accès à une application « à deux voies » couplant déclaration de pharmacovigilance et alertes de sécurité en provenance des autorités de santé... Pourquoi pas en France? « C'est en tout cas une piste de réflexion intéressante qui pourrait venir enrichir les discussions futures avec l'ANSM », conclut le D^r Morali.

Point de vue extérieur

Carine Wolf-Thal, présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens



« Le DP contribue à la coordination entre professionnels de santé »

Où en est-on en France de la sécurisation du circuit de distribution des médicaments?

Aujourd'hui, le parcours est sécurisé à toutes ses étapes, de la fabrication à l'officine en passant par l'importation et la répartition. L'absence d'intermédiaires non contrôlés comme les brokers a notamment permis de préserver la chaîne légale de toute entrée de médicaments falsifiés. C'est l'une des grandes forces du modèle français.

Quelle est l'importance du dossier pharmaceutique dans ce dispositif?

Elle est primordiale! Créé en 2007, le dossier pharmaceutique (DP) avait à l'origine pour mission de permettre aux pharmaciens de sécuriser la dispensation en limitant les risques d'interactions médicamenteuses et les traitements redondants. Au fil du temps, il s'est enrichi de services qui jouent aujourd'hui un rôle clé dans la maîtrise de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique : DP-Ruptures, DP-Alertes, DP-Rappels... Depuis cet été, le DP-Patient est enfin accessible aux pharmaciens et médecins exerçant dans les établissements de santé. Il contribue donc désormais à la coordination entre professionnels de santé et au décloisonnement ville-hôpital.

Ce système à "plusieurs étages" peut-il jouer un rôle concret dans les situations de crise?

Tout à fait, et j'en veux pour preuve l'actualité récente autour du Levothyrox. Ainsi, dès que nous avons été

informés du fort report d'utilisation du Levothyrox vers la L-Thyroxine Serb en solution buvable, c'est grâce au DP-Alertes que nous avons pu mobiliser tous les maillons de la chaîne du médicament, communiquer directement avec les officines et suivre l'effet des mesures.

Grâce à cela, en l'espace d'une demi-journée l'Ordre des pharmaciens a été capable de mettre en place un contingentement qui a permis de réguler l'approvisionnement de L-Thyroxine en solution buvable et éviter ainsi des ruptures de disponibilité qui auraient pu avoir des conséquences graves pour les patients pour qui c'est la seule alternative.

À terme, y aura-t-il convergence entre le DP et le dossier médical partagé?

Depuis le début de la construction du DMP – alors qu'on parlait encore de dossier médical personnel –, la loi prévoit des passerelles entre les deux outils. À nos yeux c'est une force du dispositif tel qu'il est envisagé dans la loi de modernisation du système de santé de 2016. Ces passerelles permettront aux médecins comme aux pharmaciens de disposer d'un panorama précis de l'état clinique et thérapeutique des patients, en particulier dans les « moments de vérité » du parcours de soins tels les transferts de prise en charge. Pour l'heure nous ne disposons pas de calendrier précis mais je sais que les équipes de la Cnam qui sont chargées du déploiement du DMP travaillent activement sur cette question de la convergence.