



CHARTRE DES RECOMMANDATIONS

Novembre 2005

*Face aux risques, quel avenir pour
le médicament ?*

INTRODUCTION

Nous sommes des patients. A ce titre,

Face aux médicaments nous sommes tous uniques.
Nous ne sommes pas égaux en santé, en revenus, en souffrance.

Nous ne sommes pas des professionnels de santé.

Nous consommons beaucoup de médicaments dans notre société et nous sommes donc plus exposés aux risques. Nous sommes tous des malades potentiels.

Nous disposons d'un degré inégal d'accès à l'information sur les médicaments.

Nous n'avons pas la même culture face au médicament.

Nous avons des âges différents et nous n'avons pas tous les mêmes préoccupations face au médicament.

Pour toutes ces raisons, nous voulons être soignés le mieux possible, avec le moins de risque possible et au moindre coût. Nous évaluons le risque en fonction de notre état de santé.

Nous sommes aussi des citoyens. A ce titre,

Nous considérons que les désirs des patients se heurtent à des obstacles :

- d'abord il faut prendre en compte la réalité économique et donc pondérer la générosité du système de santé ;
- par ailleurs, nous avons conscience que sans risque, il n'y a pas d'innovation possible.

L'avis que nous allons donner sera un avis de citoyens-patients, tenant donc compte des besoins et des désirs des patients, mais conscient de notre responsabilité collective. C'est dans le dialogue entre le citoyen et le patient que nous avons élaboré nos recommandations.

S'agissant du médicament

C'est un produit de l'industrie pharmaceutique, long à mettre sur le marché du fait de sa technicité, des recherches qu'il requiert et de la multiplicité des acteurs qui interviennent.

La découverte et la production de médicaments sont le théâtre d'enjeux financiers importants : nous citoyens-patients sommes un marché pour les laboratoires.

Par ailleurs, le médicament peut être l'objet d'enjeux politiques (exemple : le tamiflu aujourd'hui dans le cadre de la grippe aviaire).

Pour nous, le médicament est à la fois un produit banalisé de consommation courante et un produit de forte consommation de par sa facilité d'accès.

Le médicament est un principe actif qui remplit des fonctions essentielles : il sauve des vies, soigne, soulage, restaure la santé quand la prévention n'a pas été efficace, voire rassure.

Mais, puisque le médicament est un principe actif, la notion de risque lui est inhérente. Il n'existe pas de risque zéro s'agissant du médicament. La recherche du risque zéro nuirait considérablement à l'innovation thérapeutique.

Quand le pronostic vital est engagé, le risque est acceptable sans problème.

Dans les autres cas, en tant que citoyens-patients, nous considérons qu'il n'y a pas de crise de confiance dans le médicament. Le système de gestion des risques semble la préoccupation de tous les acteurs et nous paraît, bien que perfectible, relativement efficace.

Nous acceptons le risque sous la réserve d'une information qui doit éviter deux écueils préjudiciables : l'absence de transparence et l'excès d'information.

Nous avons au fond de nous-mêmes conscience que la question essentielle concernant le médicament réside dans la gestion de l'information sur les risques.

Nous considérons aussi que le manque d'information ou une mauvaise information peut être la cause du mauvais usage du médicament.

RECOMMANDATIONS

Attentes vis-à-vis des pouvoirs publics

Nous partons du constat que de nombreuses structures ont été successivement mises en place, créant une architecture compliquée et peu lisible quant aux compétences et responsabilités. Cela rend d'autant plus nécessaire une information fiable et transparente de la part des pouvoirs publics.

Communication et information au niveau de l'AMM

L'AFSSAPS est en charge de l'AMM et est donc la source de l'information sur le bénéfice/risque. C'est l'AFSSAPS qui considère que le rapport bénéfice/risque est positif. Nous ne remettons en aucun cas en cause l'existence et les missions de cette structure, mais nous nous interrogeons plutôt sur la communication et l'information donnée à l'occasion de l'attribution de l'AMM.

Dès lors, nous souhaitons que les associations de patients ou de consommateurs soient systématiquement consultées à cette occasion (il n'est pas nécessaire de les associer, mais les consulter permettrait une meilleure information des patients par la suite), sous réserve que cette consultation n'allonge pas le délai administratif, déjà long, nécessaire à la mise sur le marché du médicament.

Concernant les experts qui interviennent lors des essais cliniques et de l'AMM, nous souhaitons des garanties sur leur indépendance (obligation de publication de leur conflit d'intérêt éventuel). Nous souhaitons par ailleurs avoir un compte-rendu des débats et des votes.

Le rôle de l'Etat apparaît donc fondamental en matière d'information.

Formation et éducation

Il relève des missions essentielles de l'Etat d'assurer la formation continue des médecins afin qu'ils disposent d'une compétence actualisée sur les médicaments. Il convient en particulier que les projets de formation continue des médecins soient enfin mis en œuvre.

Parallèlement, il faut accentuer la place du médicament lors de la formation initiale des médecins : la place en terme d'heures de cours dispensés aux étudiants et aux internes en médecine sur la question des médicaments se doit d'être renforcée.

Dans les programmes scolaires des enfants, il est nécessaire d'instaurer un chapitre sur le bon usage du médicament et le bénéfice/risque.

Attentes vis-à-vis des laboratoires

Nous avons le souci que l'intérêt financier des laboratoires ne supplante pas l'intérêt des patients. Donc, nous demandons aussi de leur part un renforcement de l'information.

Concernant les essais cliniques, nous encourageons les laboratoires à communiquer et rendre accessibles au grand public le protocole et les résultats. Il convient de s'assurer que cette information soit compréhensible du grand public. Nous suggérons la rédaction d'une synthèse accessible au grand public visée par une instance publique (Haute Autorité de la Santé ou AFSSAPS).

S'agissant des notices, nous demandons à ce qu'elles soient clarifiées sur le modèle de la simplification récemment entreprise du langage administratif et juridique. Nous ne souhaitons en aucun cas que la quantité d'information présente soit réduite. La finalité de la notice ne doit pas être de protéger juridiquement le laboratoire mais d'offrir une information permettant le meilleur usage du médicament par les patients.

Pour informer au mieux les patients sur les éventuelles évolutions constatées sur un médicament depuis sa mise sur le marché (études post-AMM), nous proposons la mise en place d'un numéro vert disponible sur la notice du médicament en question.

Pour pouvoir rassurer et informer au mieux le grand public sur les médicaments génériques, nous recommandons l'usage de la dénomination commune internationale (DCI) pour tous les médicaments. Nous pourrions ainsi permettre la comparaison des principes actifs et le dosage entre les princeps et les génériques.

Nous considérons que la visite médicale fait partie intégrante de l'information des médecins. Mais nous savons aussi que cette relation entre le médecin et les laboratoires fait l'objet de suspicions. Pour garantir l'honnêteté et l'efficacité de la visite médicale, nous considérons qu'elle doit être une des modalités de l'information parmi d'autres et que d'autres vecteurs de formation doivent être privilégiés.

Au minimum, il est nécessaire que la Charte de la visite médicale des Entreprises du médicament récemment adoptée soit respectée.

Attentes vis-à-vis des professionnels de santé (médecins et pharmaciens)

Nous considérons que le médecin généraliste constitue le pivot de l'information du patient sur le bénéfice/risque lié à son traitement et donc du bon usage du médicament par le patient.

Nous sommes dès lors attachés au renforcement de la **relation de confiance** avec notre médecin. En effet, nous attendons de lui une prescription la plus adaptée à notre cas spécifique.

Toutefois, nous pensons que certaines insuffisances affectent la solidité de cette relation. Dès lors, il nous apparaît nécessaire que les médecins :

- connaissent mieux les médicaments et leurs interactions (cf. FMC)
- prennent davantage le temps d'expliquer leurs prescriptions aux patients (nécessité, mode d'action, bénéfices et risques).

Nous sommes en outre attachés à ce que les médecins participent au mieux à la remontée de l'information concernant les effets secondaires liés à la prise de médicaments. Ils occupent en effet une place importante dans le système de pharmacovigilance.

Le pharmacien constitue un autre spécialiste du bénéfice/risque lié au médicament, de par sa formation. Nous déplorons cependant que cet acteur du système de santé joue un rôle qui n'est pas à sa mesure dans la chaîne d'information sur le bénéfice/risque.

Attentes vis-à-vis des médias

S'agissant des médias, nous soulignons l'importance de leur rôle dans la diffusion de l'information, lequel permet potentiellement d'équilibrer et parfois de contrebalancer l'information délivrée par d'autres acteurs (pouvoirs publics, laboratoires).

Toutefois, nous constatons à la lumière des crises sanitaires antérieures qu'existe la tentation de privilégier la diffusion sur la rigueur et la prudence.

Aussi, nous citoyens-patients attendons de l'information produite par les médias qu'elle respecte les principes suivants :

- **traçabilité et fiabilité** de l'information avec notamment la nécessité de mentionner systématiquement les sources (auteur, publications, éditeur...) -ce principe nous semble indispensable pour ce qui relève de l'information délivrée sur Internet ;
- **compréhension par les profanes** ;
- **indépendance** que ce soit celle du journaliste par rapport à d'autres acteurs du système (laboratoires, pouvoirs publics) et à travers la diversité des points de vue qu'il présente ;
- **exhaustivité** des informations présentées.

Au regard de ces principes et des dérives constatées (sensationnalisme prenant le pas sur la pédagogie, brouillage quant à l'information délivrée sur le Web), nous nous interrogeons sur l'opportunité de la mise en place d'un site d'information de santé publique, garanti par le ministère de la Santé. Ce site se positionnerait comme référent pour les citoyens-patients.


CONCLUSION

Nous citoyens-patients sommes plutôt confiants dans la gestion des bénéfices et des risques par les différents acteurs du système de santé. Ce système a en revanche le défaut de produire une information confuse voire opaque. Cela nous empêche de nous constituer comme acteurs à part entière dans l'évaluation des bénéfices et des risques liés aux médicaments.

S'il n'y a pas crise de confiance dans le médicament, les recommandations que nous proposons nous semblent cependant nécessaires à une meilleure diffusion de l'information et donc à une meilleure implication des patients.

Il nous semble utile, en dernière recommandation, que les associations de patients, à la condition sine qua non de leur indépendance, jouent tout leur rôle dans la diffusion de l'information dont nous avons besoin et dans la diffusion des bonnes pratiques et du bon usage du médicament.

A Paris, le 19 novembre 2005,



Painos

S. Lapreau