

## **Contribution de Réseau D.E.S. France à la séance du 6 mai des Assises du Médicament « l'information du grand public et des professionnels de santé en temps de crise »**

⇒ **Définition de la crise sanitaire et de la typologie des risques concernés**

- **risques épidémiques**
- **risques sériels (exemple de la radiothérapie)**
- **autre ?**

**La crise concernant les médicaments occupe-t-elle une place à part ?**

*Les crises sanitaires liées aux médicaments peuvent entrer dans le champ des risques sériels, même si cette notion est plutôt utilisée pour des risques liés à la dissémination d'un virus. Elles peuvent en effet être qualifiées de « sérielles » quand, par défaut de vigilance après une autorisation de mise sur le marché et/ou retard mis au retrait en cas de danger, un médicament a des effets néfastes sur la santé d'un grand nombre de personnes...*

*Un rapport du Conseil d'Etat précise dans le même sens que "le risque sériel est [...] celui qui, du fait notamment de la défectuosité d'un produit utilisé au cours d'un traitement médical, concerne un grand nombre de personnes"*

(cf. [http://books.google.fr/books?id=I6FUoamgOlgC&pg=PA413&dq=d%C3%A9finition+%22risque+s%C3%A9riel%22&hl=fr&ei=Bb-TYCXGovB8QO716yzBQ&sa=X&oi=book\\_result&ct=result&resnum=1&ved=0CDsQ6AEwAA](http://books.google.fr/books?id=I6FUoamgOlgC&pg=PA413&dq=d%C3%A9finition+%22risque+s%C3%A9riel%22&hl=fr&ei=Bb-TYCXGovB8QO716yzBQ&sa=X&oi=book_result&ct=result&resnum=1&ved=0CDsQ6AEwAA))

*Il convient toutefois de distinguer des crises sérielles celles liées aux médicaments, car ces dernières ne sont pas les conséquences d'une pathologie, mais plutôt, à l'inverse, les conséquences de la prise d'un traitement.*

*A ce titre, la gestion de ce type de crise se heurte souvent à l'inertie des autorités sanitaires (cf. le DES, le Médiateur), même si ce n'est pas spécifique aux médicaments (cf. l'amiante ou le sang contaminé), mais également à la mauvaise volonté des laboratoires pharmaceutiques incriminés, qui vont tout faire pour nier ou minimiser les risques encourus. Ce leur est d'autant plus facile que l'établissement d'un lien de causalité entre une pathologie et la prise d'un médicament est souvent difficile à démontrer, le dommage apparaissant parfois des années, voir des décennies après la prise du traitement.*

### **I – Prévenir les crises**

⇒ **Quelle est la visibilité des dispositifs de signalements des effets indésirables (en lien avec le groupe 2 sur la pharmaco-vigilance)**

o **Signalement par les patients**

o **Signalement par les associations : remontée des informations et capacité d'interpellation**

**Quelles sont les obligations de l'AFSSAPS ?**

**Quelles conditions d'application de la loi HPST (notamment réglementaires) sur la possibilité désormais inscrite dans la loi, pour le patient, de signaler à l'AFSSAPS les effets indésirables des médicaments ? De quel retour chiffré des signalements du grand public dispose-t-on depuis la loi HPST ?**

⇒ **Préconisation : Faut-il construire une plateforme officielle qui recense l'information sur les médicaments, mette en place un forum (avec modérateur) de partage entre les patients, et opportunité d'y adjoindre un dispositif de signalements des effets indésirables par le grand public**

⇒ **Comment informer le grand public et les professionnels de santé de la surveillance d'un médicament (plan de gestion des risques) ?**

*Il n'existe pas à notre connaissance de moyens formalisés de remontée d'information vers les autorités sanitaires, que ce soit pour les patients ou les associations (le site de l'AFSSAPS est apparemment muet sur le sujet....)*

*Patients et associations devraient pouvoir disposer d'un canal dédié à cette remontée.*

*Pour les patients, il faudrait élaborer un protocole de traitement des signalements qui risquent d'être nombreux et pas toujours pertinents.*

*Pour les associations, l'AFSSAPS pourrait mettre en place des conventions avec des associations de référence qui devraient disposer d'interlocuteurs clairement identifiés.*

*Pour sa part, le Réseau D.E.S. France a élaboré un questionnaire avec l'AFSSAPS, qui a été envoyé à tous les adhérents et a permis et permet encore de faire remonter des informations précieuses sur les conséquences de l'exposition au DES. Il a été complété récemment par des informations sur le cancer du sein chez les jeunes femmes exposées et les conséquences sur la 3ème génération. Le colloque organisé en novembre dernier a permis de présenter un état de la recherche sur les conséquences du DES et d'améliorer encore l'information de tous, patients et médecins.*

*Au-delà de tous les signalements venant des médecins, des centres de pharmacovigilance, du personnel infirmier, l'accumulation de données étant essentielle pour la sensibilisation des autorités, des professionnels de santé et des patients, la création d'une plateforme d'information sur le médicament est indispensable. Même si le site de l'AFSSAPS remplit déjà cette mission, le contenu est tellement dense que l'information n'est pas toujours facile à trouver.*

*Une telle plateforme devra inclure un dispositif de signalement pour les patients, pour les associations et pour les professionnels de santé.*

*Concrètement, la plateforme devrait contenir des informations sur les effets indésirables des médicaments, classés par médicament, avec*

- une information conçue pour le grand public*
- une information conçue pour les professionnels de la santé,*

*ces versions étant consultables facilement par les uns et les autres (disponibles sur un même onglet, et non pas en coupant le site par une partie « grand public » et une partie « professionnels de la santé »), pour que chacun sache ce qui est dit à l'autre.*

*Outre l'impact sur la santé, le contenu devrait porter sur des recommandations de suivi pour limiter les complications. Il est essentiel que ces informations soient actualisées, qu'elles rendent compte des publications, des recherches, que ces recherches soient menées sur le long terme, avec une publication de leur financement.*

*Enfin, cette plateforme d'information devrait aussi comporter l'explication, pour chaque molécule, de son nom, attribué par l'OMS (en rappelant sa famille). On découvre par exemple, en lisant Irène Frachon, que dans "benfluorex", "orex" signifie « anorexigène » (« coupe faim ») : il n'est pas certain que beaucoup de médecins aient eu l'occasion d'apprendre, au fil de leurs études, la classification de l'OMS ; or, la simple "lecture éclairée" du nom du médicament renseigne sur celui-ci.*

*Par ailleurs, tout patient devrait disposer des moyens concrets de signaler tout effet indésirable (par exemple grâce à l'adresse du site sur les notices et boîtes de médicaments.)*

*Concernant la surveillance d'un médicament, le médecin prescripteur doit être l'interlocuteur privilégié du patient. Encore faut-il qu'il soit lui-même informé et de manière objective par rapport au médicament qu'il a prescrit (là encore, il apparaît indispensable de couper le lien entre médecins et labos). Dans certains cas, une forme de déni, de la part du praticien, du lien pouvant exister entre une pathologie et la prise d'un traitement reconnu par ailleurs comme dangereux, nécessiterait même une formation (initiale et continue).*

*Notons en outre que la sécurité sociale dispose de bases de données recensant toutes les prescriptions. Il suffirait qu'elle collecte les adresses électroniques, en plus des adresses postales, pour pouvoir communiquer directement avec les assurés sociaux et les alerter en cas de problème avec un médicament qui leur a été prescrit. Il est vrai qu'il s'agirait là d'une véritable révolution culturelle, quand on constate couramment que les caisses d'assurance maladie ne répondent quasiment jamais aujourd'hui aux lettres des assurés...*

*Les associations de patients ont aussi leur rôle à jouer. Elles peuvent être un relai pour ce type d'information. Quand un produit de grande consommation est signalé comme présentant un risque, le fabricant et les commerçants contactent leurs clients, l'information est relayée sur les sites officiels, sur ceux des associations de consommateurs comme « Que-choisir » ou « 60 millions de consommateurs ». Pourquoi ne serait-il pas possible de réaliser pour un médicament ce qu'on arrive à faire pour un jouet ou une voiture ?...*

## **II – Gérer la crise**

**⇒ Quels sont les dispositifs existants pour l'information du grand public et des professionnels de santé en temps de crise ? Exemples du numéro vert ministère de la santé, numéro azur du médiateur de la République, etc. Voir notamment ce qui est prévu dans les plans de gestion de crise existants.**

**o Quels sont les retours d'expérience sur l'utilisation de ces dispositifs ?**

**o Quelles sont les voies d'amélioration ?**

*De manière générale, nous dirons que, du point de vue de la communication comme de l'impact en terme de confiance auprès du grand public, la manière dont une « crise » liée à un médicament pourra être gérée dépendra étroitement du travail de fond fait auparavant.*

*Une communication apaisée et transparente sur les effets indésirables des médicaments, facilement accessible aux professionnels de santé comme au grand public, peut, sur le long terme, permettre de restaurer la confiance.*

*La reconnaissance d'un problème de santé lié à un médicament, sa prise en compte de manière précoce (que les personnes n'aient pas à se battre durant 10 ans avant que cette reconnaissance intervienne), le suivi des patients et de cohortes dans la durée, tout cela :*

- prouverait au public qu'il y a une réelle prise en compte des erreurs passées*
- sensibiliserait les professionnels de manière durable aux effets indésirables des médicaments.*

*Que la notion de balance bénéfique risque soit intégrée par chacun ; sortir de la croyance qu'un médicament est « la » solution, et contribuer à la prise de conscience collective que le médicament n'est pas anodin et pas automatique (voir texte du Dr Jean-Marie Cohen<sup>1</sup>).*

*Le chemin est long, car l'attitude de silence a prévalu :*

- *DES : 1ère brochure publiée en 1989, soit 18 ans après l'alerte américaine, l'AFSSAPS se préoccupant du sujet seulement à partir de 2000 environ, soit 30 ans après que l'alerte eut été donnée)*
- *Vioxx : comme Tchernobyl : RAS en France*
- *Médiator : c'est le témoignage d'Irène Frachon qui a rendu l'information publique.*

*L'information doit être visible en recourant non seulement à des revues spécialisées, mais aussi à la presse lue par tout un chacun, avec régulièrement des articles de fond.*

*Que ce soit dans un cadre préventif ou de crise, il est indispensable d'assurer l'information des médecins. L'envoi d'une lettre d'information et de courriels d'alerte en cas de crise doit être systématique et formalisé. Il convient d'établir des protocoles d'échanges d'informations entre le corps médical et les autorités sanitaires, et dans les deux sens : information des médecins par les autorités sanitaire / signalements des effets indésirables par les médecins.*

*Il pourrait être recommandé que les médecins aient accès aux informations, d'une manière générale, au moins huit jours avant le grand public, pour qu'ils ne soient pas pris au dépourvu lorsque les patients arrivent en consultation et qu'ils aient eu le temps de s'approprier les informations avant. En même temps, le délai assez court de communication au public doit leur faire comprendre qu'une telle information est obligatoirement partagée.*

*Même si cette information relève sans aucun doute possible des autorités sanitaires, il serait souhaitable qu'elle soit conçue par des médecins spécialistes des pathologies, qui ne sont pas dans le déni de l'effet indésirable du produit incriminé...*

*L'idéal serait qu'ils soient plusieurs, si possible répartis sur le territoire national, afin que leurs confrères médecins prennent conscience que ce discours n'est pas tenu par une instance nébuleuse composée de professionnels de santé qui ne voient pas de patients, mais bien par leur pairs. Qu'ils soient nommés, et situés (fonction et lieu d'exercice.)*

*Que ces médecins enfin, rédigent l'information en lien avec les patients, pour qu'ils puissent entendre les questions que se posent les personnes et les situations auxquelles elles sont confrontées.*

---

<sup>1</sup> « IL EST DIFFICILE DE RENONCER À UN ESPOIR

*Une fausse couche spontanée est un drame pour les femmes enceintes et pour ceux qui les accompagnent tout au long de leur grossesse. Quand elle se produit, elle provoque, outre la douleur, un mélange de frustration et d'angoisse. Dans un tel contexte, l'apparition de la solution miracle que semblait être le DES, a apporté une bouffée d'espoir aux femmes enceintes et aux médecins.*

*Quand il est apparu que ce n'était peut-être pas aussi miraculeux qu'on l'avait cru, une partie des médecins a eu du mal à accepter de renoncer à cet espoir. Les confrères, qui ont tenté de les convaincre, se souviennent encore aujourd'hui du mur d'incompréhension et d'incrédulité auquel ils se sont heurtés.*

*Ce phénomène n'est pas l'apanage du DES, il arrive assez souvent qu'un médicament prometteur se révèle moins efficace que prévu quelques années plus tard. Dans le cas du DES, le choc a été particulièrement violent parce que ce médicament est passé en quelques années de « miraculeux » à « catastrophique ». Le DES nous a rappelé ainsi avec force que l'angoisse pouvait avoir une grande influence sur la capacité de jugement des médecins. »*

*C'est-à-dire, en fait, si nous pouvons nous permettre cette suggestion : tendre à reproduire le fonctionnement du Conseil Scientifique de Réseau D.E.S. France pour chaque médicament incriminé : que les médecins qui participent à cette démarche d'information aient la possibilité d'être en lien avec des confrères qui ont déjà tenu ce rôle afin d'être soutenus humainement dans leur démarche, en évitant l'ostracisme dont ont eu à souffrir par exemple le Dr Cabau, mais également le Dr Frachon.*

*Ce mode de fonctionnement ne s'imposera pas, bien sûr, du jour au lendemain.*

*Pour les patients, tout le monde n'ayant pas accès à internet, la mise en place d'un centre d'appel téléphonique est nécessaire, ainsi que l'envoi d'informations par courrier postal.*

**⇒ Crise liée à un produit de santé : le risque sériel considérable nécessite une information de masse**

**o Nature du risque**

**o Diagnostic**

**o Voies de recours**

**⇒ Doit-on et si oui, comment associer au financement et à l'organisation de l'information du grand public les laboratoires à l'origine de la crise?**

*Il paraît légitime de demander aux laboratoires une participation financière. Le législateur peut y pourvoir : à titre d'exemple, il est permis d'imaginer une taxe calculée sur le chiffre d'affaire des labos permettant d'assurer le financement, au moins partiel, des actions d'information, tant de prévention que de gestion d'une crise.*

*S'agissant des voies de recours, à une crise sanitaire liée à un médicament touchant de nombreuses victimes, la réponse législative pour faire face à l'indispensable réparation devant les tribunaux, devrait en toute logique être cherchée du côté des « class actions »...*