

COLLECTIF DE PHARMACOLOGIE SOCIALE.

REUNION DU 14 FEVRIER 2006

1-PERCEPTION DU RISQUE TERATOGENE DES MEDICAMENTS PAR LES PROFESSIONNELS DE SANTE (Exposé de Christine DAMASE-MICHEL)

Il s'agit des résultats d'une enquête effectuée auprès des professionnels de santé de Midi-Pyrénées.

On considère qu'il existe trois éléments dans l'évaluation du risque tératogène : le risque naturel, le risque lié à la pathologie, le risque médicamenteux. Le risque naturel concerne environ 2 % des malformations des nouveau-nés. Le risque lié à la maladie concerne en particulier fièvre, infections, asthme... Le risque dû au médicament est reconnu depuis les années 60, notamment suite aux dégâts provoqués par la thalidomide (phocomélies).

L'enquête présentée concerne 207 professionnels de santé, dont 103 généralistes et 104 pharmaciens d'officine, et a été effectuée au moyen d'un questionnaire. Elle vise à évaluer la perception du risque malformatif et foetotoxique des médicaments. La quantification du risque malformatif a été effectuée à l'aide d'une échelle analogique visuelle, allant de 0% (aucun enfant porteur d'une malformation après prise du médicament par sa mère) et 100% (tous les enfants naissent porteurs d'une malformation).

Le questionnaire concernait l'aspirine, le paracétamol, l'ibuprofène, les corticoïdes, l'amoxicilline, le bromazépam, l'acide valproïque, l'isotrétinoïne, la gentamycine, la thalidomide, le lithium, la carbamazépine, la warfarine.

Les praticiens ont évalué le risque tératogène très faible pour l'amoxicilline et le paracétamol, très important pour l'isotrétinoïne et la thalidomide, la gentamycine. L'acide valproïque est jugé dangereux pour seulement la moitié des professionnels. La warfarine qui est très tératogène est jugée non dangereuse par un praticien sur deux. Il en est de même pour la carbamazépine.

L'analyse des résultats concernant la perception du risque par les professionnels montre une surestimation par rapport à la valeur réelle (déterminée après analyse de la littérature). Il y a donc un risque de réactions inappropriées des praticiens.

Conséquences d'une surestimation du risque : sous-traiter une femme enceinte, inquiéter et conduire à une I. V.G., renoncer à une grossesse lors d'une pathologie traitée au long cours. Il est évidemment difficile de rassurer une femme ayant donné naissance à un enfant malformé (culpabilité).

Utilité de la formation, de la pratique, et de l'expérience pour effectuer un choix : entrent en compte : le désir de grossesse, le niveau de connaissances, la famille, les croyances, la culture, les médias, la confiance.

Une étude espagnole récente concernant des médecins et des étudiants en médecine montre que le risque malformatif est surestimé par les professionnels de santé, mais que l'évaluation du risque s'améliore en fonction du nombre d'années d'études.

Les risques foetotoxiques en fin de grossesse sont insuffisamment connus pour certains médicaments comme l'énalapril, le bromazépam, la warfarine.

Influence de la profession et du sexe : dans cette enquête on ne remarque pas de différence notable entre médecins et pharmaciens, sauf moins de "sans opinion" chez les médecins, et une meilleure connaissance des médicaments "hors liste" que des autres médicaments chez les pharmaciens. On note une différence selon le sexe du praticien : les femmes surestiment plus le risque que les hommes (voir diapositives en annexe).

2-RETOUR SUR LES 7èmes RENCONTRES DE PHARMACOLOGIE SOCIALE DU 23 NOVEMBRE 2005 (par Jean-Louis MONTASTRUC)

Près de 400 personnes ont assisté à la conférence de Barbara MINTZES, encore plus que les années précédentes. Un résumé est prévu dans le BIP. On peut trouver le compte- rendu sur le site Internet du CPS. Barbara MINTZES a envoyé le texte d'un de ses travaux qui montre que la publicité d'un médicament à la télévision augmente considérablement ses ventes. L'Organisation Mondiale de la Santé et Health Action International Europ ont réalisé une enquête internationale auprès des facultés de médecine et de pharmacie au sujet de l'enseignement des méthodes promotionnelles de l'industrie pharmaceutique aux étudiants en Médecine et Pharmacie. C'est Barbara Mintzes qui a réalisé l'analyse des résultats et le rapport.

3-REFLEXIONS SUR LA PUBLICITE DU MEDICAMENT EN FRANCE (par Emmanuelle GUITTON)

Définitions : L'exposé débute par une définition générale de la publicité : « *activité ayant pour objet de faire connaître une marque, d'inciter le public à acheter un produit, à utiliser un service...* », le but étant d'accélérer le processus de vente. Cette définition est suivie d'une définition de la publicité du médicament : « *toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur* ». La population visée par cette définition inclut les médecins, les dentistes, les sages-femmes, les pharmaciens et le grand public. On entend par médicament tout ce qui touche à la santé (les médicaments mais aussi les méthodes amaigrissantes, les préservatifs...).

Fondements psychologiques : Pour atteindre le but escompté, la publicité présente toujours le produit ou médicament de façon valorisante mais non rationnelle, inhibant ainsi le raisonnement censé du public visé et suscitant le désir d'acquisition du produit ou médicament présenté.

Historique : La publicité du médicament est apparue au XVIIIème siècle mais sa réglementation s'est vraiment mise en place au XXème siècle. En 1941, la législation de la publicité grand public des médicaments devient plus rigide, ce qui entraîne sa disparition. En 1963, une commission de contrôle est créée, avec obligation de demande de visa avant la diffusion de la publicité (dit « *a priori* ») pour la publicité auprès des professionnels de santé. En 1987, ce visa *a priori* est supprimé et remplacé par un visa *a posteriori*. Dans les années 90 on assiste à une réapparition de la publicité du médicament auprès du grand public.

Réglementation française (Code de la Santé Publique) : La réglementation de la publicité du médicament a pour intérêt de protéger la santé publique et limiter le déficit de la sécurité sociale. Il existe au sein de l'AFSSAPS une commission de la publicité qui contrôle la publicité et diffuse des recommandations sur le bon usage du médicament. Cette commission est constituée de médecins, pharmaciens d'officine, pharmaciens hospitaliers, membres de droit, représentants de la presse médicale, de la publicité, de firmes pharmaceutiques, d'organismes de consommateurs.. La publicité des médicaments, quelque soit le public visé, est limitée aux médicaments avec autorisation de mise sur le marché (AMM) ou enregistrement. La publicité auprès du grand public est limitée aux médicaments hors prescription et hors remboursement. Elle doit comporter un message de prudence et renvoyer à la

consultation médicale en cas de persistance des symptômes. Les firmes pharmaceutiques doivent obtenir un visa auprès de l'AFSSAPS avant la diffusion de la publicité (contrôle des pratiques promotionnelles, du déroulement des campagnes publicitaires, de l'utilisation promotionnelle des médias) et s'acquitter d'une taxe de 510 euros. Pour la publicité auprès des professionnels de santé, la seule obligation est une demande de visa *a posteriori* dans les 8 jours suivant la diffusion de la publicité. L'AFSSAPS peut demander des modifications, une diffusion de rectificatifs ou une suspension de la publicité.

La publicité du médicament ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Par contre, elle doit être objective, favoriser le bon usage du produit et respecter les dispositions de l'AMM.

Dispositions pénales : La législation prévoit une amende allant jusqu'à 37500 euros si la publicité n'est pas réglementaire, l'interdiction de vente, la saisie et la confiscation des médicaments ou la saisie et la destruction des documents et objets publicitaires.

Supports publicitaires : Pour le grand public, les publicités sont diffusées par les médias (presse, radio, télévision), les affiches, les présentoirs, les vitrines... Pour les professionnels de santé, il s'agit des visiteurs médicaux, des échantillons gratuits, des plaquettes, des CD-ROM, des cassettes vidéos, des objets publicitaires (stylos, boîte à mouchoirs...), de la presse professionnelle, des bandes-annonces dans les logiciels de prescription médicale...

Autres moyens publicitaires : Il existe une autre forme de publicité auprès des professionnels de santé. Avant 1993, les firmes pharmaceutiques pouvaient offrir des avantages en nature (cadeaux, dîners, voyages...) aux prescripteurs, officiellement sans contrepartie mais officieusement en échange de prescriptions. Une « loi anti-cadeaux » ou « Diverses Mesures d'Ordre Social » (DMOS) a donc été mise en place en 1993 afin de prévenir la corruption et d'améliorer la transparence de la vie économique. Elle prévoyait des amendes allant jusqu'à 50.000 euros voire des peines de prison. Les médecins ont très mal perçu cette loi les représentant comme des corrompus, et celle-ci a donc été pondérée en 1994. Actuellement cette loi est détournée par l'offre de services d'ordre professionnel (revue de presse, cours d'informatique...).

Publicités mensongères : Il s'agit le plus souvent de publicités non conformes à l'AMM. Les interdictions de publicités paraissent au Journal Officiel.

Exemple de publicité mensongère pour les professionnels de santé : NIASPAN®, acide nicotinique (hypolipémiant). La publicité de ce médicament a été interdite pour diverses raisons. La publicité avait pour slogan : "le HDL prend de la hauteur" alors que l'augmentation du HDL-c n'a pas d'intérêt clinique validé. La comparaison de l'efficacité de NIASPAN® à d'autres hypolipémiants présentée dans la publicité était inacceptable car il s'agissait d'études différentes avec des patients ayant des taux de lipides différents à l'inclusion. L'indication était mal formulée et laissait croire qu'il s'agissait d'un médicament de première intention. Enfin le bénéfice évoqué dans la prévention cardio-vasculaire des patients diabétiques n'a pas été démontré au cours d'essais cliniques.

Exemple de publicité mensongère grand public: Mousticlick, petit appareil soulageant les démangeaisons induites par les piqûres de moustiques ou d'ortie par impulsion piézo-électrique. La publicité de ce produit a été interdite car il y était revendiqué une action sur l'inflammation, sur les piqûres de taons, méduses ou aoûtats et une inhibition de l'histamino-libération, or aucune de ces propriétés n'a été démontrée au cours d'études pharmacologiques.

Exemple de publicité légale mais dangereuse à l'intention des professions de santé : ADVIL® (ibuprofène), préconisé pour les bébés "dès trois mois" avec la mention « sûr de ses effets ». Il faut

toutefois garder à l'esprit que l'ibuprofène peut être responsable chez l'enfant de troubles rénaux et d'hémorragies digestives et que le paracétamol reste l'antalgique de première intention.

Exemple de publicité grand public légale mais dangereuse: VOGALIB® lyoc, (métopimazine), préconisé pour les nausées et vomissements, même à titre préventif. Ce médicament n'est pas anodin car il s'agit d'un neuroleptique pouvant présenter des effets indésirables graves type dyskinésies. D'ailleurs le VOGALENE® lyoc, qui a le même principe actif au même dosage mais un nombre plus élevé de lyophilisats par boîte, est un médicament sur liste II ne pouvant faire l'objet de publicité auprès du grand public.

Impact de la publicité sur la prescription des médicaments récents : Une étude de l'IRDES (Institut de Recherche et Documentation en Economie de la Santé) a montré que lors de campagnes publicitaires, la prescription des médicaments concernés augmentait. Une autre étude (Thèse Oren Charbit) a comparé le nombre de publicités dans la presse médicale pour les différentes classes d'antihypertenseurs et le chiffre d'affaire obtenus pour ces différentes classes d'antihypertenseurs, entre 1991 et 2001. Deux ans après la mise sur le marché des antagonistes de l'angiotensine II, le nombre de publicités et le chiffre d'affaire de ces antihypertenseurs a nettement augmenté par rapport à ceux des autres classes d'antihypertenseurs. Ceci montre bien que la publicité des médicaments auprès des professionnels de santé a un réel impact sur la prescription.

En conclusion : En France, la publicité du médicament auprès du grand public est limitée aux produits-conseil mais celle pour les professionnels de santé concerne tous les médicaments et a un réel impact sur la prescription des nouveaux médicaments.

4-LA PHARMACOLOGIE SOCIALE A L'OFFICINE (par Robert PUJOL)

"Médecins généralistes et Pharmaciens d'officine expérimentent "l'éducation du patient" auprès des adolescents, des femmes enceintes et des personnes âgées."

Sous ce titre, R. PUJOL présente un document (voir en annexe), fruit d'un travail original de l'assurance-maladie et de l'INPES, qui ont lancé cinq actions pilotes d'éducation du patient en 2001 sur cinq sites : Amiens, Lyon, Nîmes, Nord Isère et Rouen. Une expérience de terrain qui a duré trois ans, coordonnée au niveau national par un comité de pilotage (Caisse Nationale d' Assurance Maladie, INPES et plusieurs experts).

J.L. MONTASTRUC nous informe qu'une journée de l'Association "Mieux Prescrire "est prévue le 21 Mai 2006. Il conviendra de présenter à cette occasion les activités et les travaux du Collectif de Pharmacologie Sociale, sous une forme à préciser (posters? rencontres, séminaire?). Il faut donc prévoir au préalable un groupe de travail préparatoire.

La prochaine réunion du Collectif est fixée au mardi 18 Avril à 17 H 30, à la Faculté.