

# LE BON USAGE DU MEDICAMENT

L'optimisation du rapport bénéfice risque des médicaments

La minimisation du risque thérapeutique pour le patient.

Une meilleure allocation des ressources disponibles

Reposent sur le respect des règles de bon usage des médicaments :

- Par le prescripteur qui délivre le médicament, et qui conseille et éduque le patient.
- Par le patient qui consomme le médicament.

Le bon usage du médicament c'est son usage optimal et validé fondé sur les preuves. On parle d'évidence-based medicine (EBM)

## **I) LA PRATIQUE DE L'EBM**

Formulation des questions auxquelles on peut répondre.

Recherche des meilleures preuves dans la littérature médicale

Analyse critique des documents scientifiques

Application des résultats à la prise en charge du patient.

### **1. EBM et prescription médicamenteuse**

Utilisation validée du médicament c'est-à-dire conforme aux preuves, aux référentiels (ANSM) à partir d'essais thérapeutiques figurant dans les dossiers de demande d'AMM.

Utilisation optimale du médicament : il est de la compétence et de la responsabilité du praticien d'adapter ces données validées à la situation particulière concrète et au terrain spécifique de chaque patient.

#### **L'EBM n'est pas :**

L'application aveugle et basique, à tous les types de malades concernés, des résultats d'essais thérapeutiques obtenus « en moyenne » sur des populations de sujets très sélectionnés et dans des conditions expérimentales particulières... ce qui serait indéfendable du point de vue de l'éthique médicale.

## L'EBM est :

La mise en application dans la pratique quotidienne des preuves disponibles de la littérature médicale scientifique. C'est l'application de la méthode expérimentale à la recherche clinique qui détermine de première intention, le niveau de preuve.

**Étalon-or** : essai prospectif contrôlé randomisé en double insu, seul à permettre d'invoquer le lien de causalité entre le traitement testé et le résultat obtenu car il minimise les biais.

## 2. Force de recommandation.

NIVEAUX DE PREUVE		GRADE DE RECOMMANDATION	
<b>I</b>	Grands essais comparatifs randomisés avec résultats indiscutables. Méta analyse d'essai comparatifs randomisés.	<b>A</b>	Preuve scientifique établie
<b>II</b>	Petits essais comparatifs randomisés avec résultats incertains	<b>B</b>	Présomption scientifique
<b>III</b>	Essais comparatifs non randomisés avec groupe de sujets contrôle contemporains * suivi de cohorte	<b>C</b>	Faible niveau de preuve scientifique
<b>IV</b>	Essais comparatifs non randomisés avec groupe de sujet contrôles historiques * étude cas témoins	<b>C</b>	Faible niveau de preuve scientifique
<b>V</b>	Pas de groupe de sujet contrôles, série de patients.  Absence de preuve scientifique de la littérature.	<b>C</b>	Faible niveau de preuve scientifique. Accord professionnel fort.

### Attention !

Une preuve scientifique, même de haut niveau n'est jamais pour autant une certitude ! Les preuves sont obtenues à l'échelon collectif sur des populations très sélectionnées et homogènes : extrapolation délicate à une population générale, à un groupe particulier de patients, à l'échelon individuel.

**2003** : Risque d'hospitalisation pour hyperkaliémie lié à un respect insuffisant des indications / contre-indications de la spironolactone.

**2010** : Pas de surrisque d'hyperkaliémie grâce au respect suffisant des indications / contre-indications de la spironolactone et surveillance de la tolérance biologique.

### **3. Cadre réglementaire : l'AMM**

#### **Définition :**

L'AMM est un acte administratif délivré par les autorités de santé des divers états, et permettant la commercialisation d'un médicament.

#### **Le dossier d'AMM :**

Document de plusieurs milliers de pages qui rapporte l'ensemble des connaissances recueillies lors du développement du médicament.

**Les trois bases de l'AMM :** Qualité, Sécurité, Efficacité

#### **a. Evaluation continue du rapport bénéfice-risque.**

- **Avant l'AMM**

- **Après la mise sur le marché :**

Pharmacovigilance permettant de détecter les effets indésirables rares, mais remettant en cause le rapport bénéfice / risque du médicament. Susceptible d'aboutir au retrait du produit.

#### **b. RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit)**

Forme et présentation / composition / indications / posologie / mode d'emploi / contre-indications / mises en garde et précautions d'emploi / interaction / grossesse et allaitement / conduite et utilisation de machines / effets indésirables / surdosages / pharmacodynamie / pharmacocinétique / conditions de conservation / prescription / délivrance / prise en charge / AMM / Remboursement sécu...

#### **Le RCP = fiche du Vidal = fiche de transparence**

Les Fiches de transparence proposent une information synthétique issue de l'évaluation scientifique réalisée par la Commission de la transparence et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) (enfin, par l'ANSM maintenant)

## Exemple : bon usage des AVK et INR

(International Normalized Ratio)

Il permet de déterminer la dose efficace **pour le patient.**

L'INR cible est la valeur d'INR à atteindre pour obtenir un traitement équilibré : **la zone thérapeutique se situe entre 2 et 3** pour la plupart des indications (pour certaines entre 3 et 4,5)

**L'INR doit être réalisé au minimum une fois par mois** (plus fréquemment en début de traitement et à chaque fois que l'on peut craindre sa modification.)

La réévaluation régulière du bénéfice risque est indispensable tout au long du traitement par AVK.

La prise en charge d'un patient sous AVK nécessite une **véritable coordination des soins.**

En particulier, le biologiste doit connaître l'indication afin de prévenir rapidement le médecin qui suit régulièrement le patient et le patient en cas de résultats en dehors de la zone cible.

La prescription et la délivrance d'un AVK doivent être accompagnées **d'éléments d'éducation thérapeutique**, il faut notamment insister sur la nécessité de :

- Prendre le traitement sans oublier, tous les jours à la même heure.
- Effectuer régulièrement une prise de sang pour mesurer l'INR
- Connaître les situations exposant à un déséquilibre du traitement et les signes évocateurs de surdosage.

Un **carnet d'information de suivi** doit être remis au patient.

## **II) EDUCATION THERAPEUTIQUE**

### **1. Définition**

L'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Elle a pour objectifs de rendre le patient plus autonome, en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie.

Les programmes d'éducation thérapeutique du patient sont proposés au malade par le médecin prescripteur et donnent lieu à l'élaboration d'un programme personnalisé.

L'éducation thérapeutique s'adresse à toute personne ayant une maladie chronique, enfant, adolescent ou adulte, quels que soient le type, le stade et l'évolution de la maladie. Cette offre concerne également l'entourage s'il le souhaite et si le patient souhaite s'impliquer dans la gestion de sa maladie.

### **2. Buts**

L'éducation thérapeutique permet par exemple au patient :

- De soulager ses symptômes
- De prendre en compte les résultats d'une auto-surveillance, d'une auto-mesure...
- De réaliser des gestes techniques (injection d'insuline)
- D'adapter des doses de médicament.

Elle contribue également à permettre au patient de mieux se connaître, de gagner confiance en lui, de prendre des décisions, et de résoudre des problèmes, de se fixer des buts à atteindre, et de faire des choix.

### **Information et éducation thérapeutique du patient sont DEUX CHOSES DIFFERENTES !**

Une information orale ou écrite, un conseil, un message de prévention, peuvent être délivrés par un professionnel de santé à diverses occasions mais n'équivalent pas à une éducation thérapeutique du patient. Il en est de même de l'information sur les traitements en vue de la participation du patient à la prise de décision.

### **3. Quatre étapes :**

#### **1 : Elaborer un diagnostic éducatif**

Le diagnostic est indispensable à la connaissance du patient, à l'identification de ses besoins et attentes, et à la formulation avec lui des compétences à acquérir ou à mobiliser.

#### **2 : Définir un programme personnalisé d'éducation thérapeutique du patient.**

Pour formuler avec le patient les compétences à acquérir ou à mobiliser au regard de son projet.

#### **3 : Planifier et mettre en œuvre les séances d'éducation thérapeutique du patient**

Collective ou individuelle, leur objectif est de proposer, selon les besoins et les préférences du patient, une planification des séances d'éducation thérapeutique du patient.

Elle se concrétise par des séances individuelles (d'une durée de 30 à 45 minutes) ou (le plus souvent) collectives ou en alternance.

#### **4 : Réaliser une évaluation individuelle.**

Elle permet de faire le point avec le patient sur ce qu'il a compris, ce qu'il sait faire, comment il vit au quotidien avec sa maladie, ce qui lui reste éventuellement à acquérir afin de lui proposer une nouvelle offre d'éducation thérapeutique qui tienne compte des résultats de cette évaluation et de l'évolution de la maladie.