

# Référentiels et Médecine Fondée sur des Preuves



## Résumé des Episodes Précédents :

- Diagnostic Précis : que traite-t-on ?
  - Objectifs thérapeutiques réalistes
  - Hiérarchisation des prescriptions
  - Risques d'interactions ?
  - Modalités thérapeutiques non médicamenteuses
  - Suivi thérapeutique rigoureux
  - Formes galéniques adaptées
  - Remise en cause régulière des prescriptions
- ⇒ Fait appel à des référentiels

## I/ RCP, NOTIONS D'USAGE ET DE MESUSAGE :

### A) Bon Usage vs Mésusage :

**Bon usage** = conforme aux RCP

**Mésusage** = utilisation hors RCP

- Indications
- Posologie
- Contre-indications
- Mise en garde
- Interactions
- Terrain particulier
- Conduites, machines

#### 2 causes :

- **Manque de connaissances** entraînant l'usage hors RCP (non-voulu)
- **Détournement** de l'usage hors RCP en toute connaissance de cause (voulu)

### Prescription hors AMM :

- ✓ **Justification** sur le plan scientifique
- ✓ Prévention du patient sur le fait qu'il ne sera **pas remboursé**

### B) Le RCP :

- ⇒ Annexe de l'AMM, rédigé par l'industriel et validé par l'ANSM
- ⇒ On le retrouve dans le dictionnaire Vidal ou ds toutes les boîtes de Mdc

- Forme et présentation (comprimés, gouttes, aspects => logiciel de reconnaissance aux urgences pour intoxication)
- Composition = DCI (PA) + excipients (peuvent avoir effet secondaire : 1ers ATB génériques ont déclenché allergie à cause des excipients)
- Posologie et mode d'administration (ex : Corticoïde avant alimentation, AINS avec alimentation)
- Contre indications, mises en garde et précautions d'emploi, interactions
- Grossesse, allaitement
- Conduite et utilisation de machines : ++ psychotropes, mais aussi anti-histaminiques (sommolence)
- EI (élément important = éduc thérapeutique, ne pas arrêter le ttt en cas d'EI sauf si trop graves)
- Surdosage et CAT en cas de surdosage
- PD (mode d'action) et PK (constantes)
- Conditions de conservation (insuline conservée au froid)

#### Ex :

- **Baclofène** : utilisé pour le sevrage alcoolique, mais indication première = ttt contracture musculaire
- **Mé debated** = **Benfluorex** : utilisé comme adjuvant ds les régimes pour diabétiques avec surcharge pondérale pr diminuer les glycémies excessives sans action sur la sécrétion d'insuline => détourné comme coupe-faim, provoquant des arrêts cardiaques responsables de décès
- **Lovenox** : héparine de Bas poids moléculaire : utilisée pour des ttt courts < 10 jours mais utilisée + longtemps dans le cadre des cancers pour réduire les thromboses/phlébites (car anticoagulants per os moins efficace chez eux) => la HAS a validé cette indication

NB : Ne pas confondre détournements pour faire de l'argent et utilisation référencée d'un mdc hors RCP (Lovenox).

## II/ REFERENTIELS ET SOURCES D'INFORMATIONS :

Référentiels collectifs	Référentiels individuels	Autres (non précisé)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorités de Santé Gouvernementales</li> <li>• Sociétés Savantes (SFMU)</li> <li>• Articles Scientifiques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Visiteurs Médicaux</li> <li>• Internet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• RCP sur le Vidal</li> <li>• Fac de Médecine</li> <li>• Formation Médicale Continue</li> </ul>

### A) Les Autorités Gouvernementales :

#### ❖ HAS (indépendante) :

- Agence **gouvernementale** française (il y en a plusieurs en Fr, comme l'INLCC)
- Evaluation et recommandations :
  - **Evaluation médicale et économique** : produits, actes, prestations, technologies en vue de remboursement
  - **Edition de recommandations de bonne pratiques cliniques**, de **santé publique**, de **guides de prise en charge**
  - **Aide à la décision des pouvoirs publics**
- Accréditation et certification :
  - Etablissements de santé
  - Certains praticiens (volontaires)
  - Information médicale
  - Logiciel d'aide à la prescription
  - Mission d'information des professionnels de santé et du public
  - Centre de simulation médicale

#### ❖ ANSM (anciennement AFFSAPS) :

- Agence de sécurité sanitaire (avec l'ANSES et l'InVS) :
  - *Evaluation scientifique et médico-économique (pilote les essais thérapeutiques concernant les médicaments)*
  - Contrôle des laboratoires et de la publicité
  - **Inspection sur site**
  - **Information des professionnels de santé et du public**
- Commission d'AMM :
  - Demandes d'AMM
  - Demandes d'ATU
  - **Demandes de modifications d'AMM**
  - *Modifications d'office d'AMM* dans l'intérêt des patients et pour tout autre motif de santé publique
  - Retrait d'AMM (le médicament ne sera plus remboursé et ne va pas tarder à « mourir »)
  - Demande d'enregistrements des médicaments homéopathiques

77 Mdc ss surveillance AFFSAPS => agence juge rapport BR défavorable => déremboursés => cata pour industriel

#### ❖ Recommandations de pratique clinique (guidelines) :

- **Conférences de consensus** (autorités de santé et sociétés savantes) : rédac° de **recommandations**
- Méthodologie :
  - Pathologie importante → Groupe de Bibliographie
  - Questions Importantes → Groupe de Lecture
  - Rédactions de recommandations avec grade

#### ❖ Références Médicales Opposables (RMO) :

- Toutes cette démarche peut y aboutir
- Peuvent être **contestées** par l'Assurance Maladie
- Il peut y avoir des **sanctions** sur le plan financier si les recommandations ne sont pas respectées
- Une trentaine de RMO dénoncées par les autorités de santé

#### ❖ Qualité des informations (HAS et ANSM) :

- Portail d'info° centralisant ttes les recommandations (ttes basées sur des **preuves scientifiques**)
- **Fiches** de bon usage, transparence (cara du produits, indications, contre-indications)

Force des recommandations		
	Niveau de preuve scientifique	Grade des recommandations
I	- Grands essais comparatifs avec résultats indiscutables - méta analyses - analyses de décision	A Preuve scientifique établie
II	- Petits essais comparatifs randomisés avec résultats incertains	B Présomption Scientifique
III	- Essais comparatifs non randomisés avec groupe contrôle contemporain, suivi de cohorte	C Faible niveau de preuve établie scientifique
IV	- Essais comparatifs avec groupe de contrôle historique, étude cas-témoins	
V	- Pas de groupe contrôlé, séries de patients	

#### ❖ Le CEPS :

- Comité Interministériel réunissant **experts** du **Ministère** de la **Santé** et du Ministère des **Finances**
- Fixe un **prix** des mdc et dispositifs médicaux à usage individuel
- Assure un **suivi périodique** des dépenses, se pose des questions :

#### ❖ Difficultés :

- ▶ **Choix** des thèmes
- ▶ Lourdeur d'**organisation**
- ▶ Niveau de preuves des recommandations
- ▶ Etat de l'art à un **moment donné**
- ▶ **Applicabilité**
- ▶ **Impact**

#### ❖ Espoirs :

- ▶ **Rationalisation** des prescriptions de la part des médecins
- ▶ **Homogénéisation** des prescriptions

### B) Visite Médicale :

- Organisée par les industriels
- Rôle **officiel** :
- **Présenta°** des spécialités pharmaceutiques **en dehors de tte activité commerciale**
- **Informa°** des professionnels de santé dans le cadre de la **FMC**
- **Promo°** vis-à-vis des médecins hospitaliers **conforme aux référentiels**, validés par les autorités de santé
- **Situa°** du M ds les **stratégies recommandées**, validées par les autorités de santé
  - Rôle **officieux** :
  - Vieille **concurrentielle**
  - **Achat des prescriptions** du médecin avec voyage, repas etc.

### C) Internet :

Recherche "médecine" sur Google : 418 000 références dont :

sites de **vulgarisation médicale** < sites **d'autorités de santé** mis à disposition gratuitement < sites de **sociétés savantes** < articles sci des **bibliothèques** < articles sci des **bibliothèques universitaires** (enseignement)

## ❖ Rapport des autorités éducatives américaines sur la performance des étudiants pour la recherche doc perso :

- **Surdépendants** vis à vis d'Internet
- Bcp de difficultés pour **juger** de la qualité des infos
- Niveau de communication problématique, surtout pour écrire français
- Difficultés à **gérer** le temps (temps fou perdu sur internet)
- Réflexion critique **limitée**
- Emprunter les citations, voire **piratage**
- Utilisation de moteurs de recherche **généralistes** (Google) plutôt que sites dédiés ou autres sources

*NB : Oublier les sites généralistes, où l'on trouve le pire et le meilleur (Wikipédia, Doctissimo)*

### ➤ Certification "Health on Net" (HON) :

- Certification indépendante des gouvernements
- Fait Référence des **sites** internet où on peut chercher des **informations valides**

Les sites référencés par Health On Net ont probablement une **validité**. Ils **s'engagent** à :

- Qualification des rédacteurs (ex : médecins)
- Complémentarité de l'info avec la relation médecin/malade
- Sources identifiées et argumentées
- Politique de confidentialité des infos personnelles soumises
- Accessibilité des infos (webmaster, adresse)
- Identification des sources de financement (peuvent être financés par des labo pharma)
- Séparation claire entre politique éditoriale et politique publicitaire

### ➤ La FMC = Continued Medical Education (CME) :

Tous les **métiers de santé** (médecine, dentaire, kiné, sage-femme) sont soumis à la FMC qui est :

- **Obligatoire**
- **Réglémentée** (Dev Professionel Continu) => on doit rendre des comptes à l'HAS
- **Normalement sans interaction avec l'industrie pharmaceutique**
- **Efficacité ?**

## IV/ MEDECINE FONDEE SUR DES PREUVES (MFP ou EBM = Evidence Based Medecine) :

**MFP** : inverse de la médecine empirique, **intégration** dans la pratique de **données documentées** établies sur des preuves (date de la fin des 90s)

N'existe pas dst s les domaines, grande variabilité de l'info délivrée avec une applicabilité pas toujours optimale

**Applicabilité de 20%** : 80% des cas traités selon un mode de réflexion empirique ou par extrapola° de données scientifiques ne concernant pas le type de patient traité

Exemple étude américaine : mise en évidence de l'intérêt des M anti-aldostérone (aldactone) dans le ttt de l'insuffisance cardiaque, diffusée par le biais d'articles.

=> ↗ prescriptions => ↗ hospitalisations et décès par hyperkaliémie (K+), qui est un effet IIR attendu et pas de diminution de ré hospitalisation pour Insuffisances cardiaques

= foirage total car pas d'amélioration de prise en charge et dev iatrogénie

⇒ Bcp d'**informations** qu'il faut prendre de **façon critique** par des réévaluations (pas de rejet systématique).

D'un côté : Rigueur

De l'autre :

- domaines d'utilisation
- analyse critique limitée
- multiplicité de l'information
- applicabilité limitée
- variabilité de la qualité des infos

### ❖ Lecture Critique d'Articles :

Grille d'évaluation avec 10 points pour décider si capable de **changer prise en charge** d'une pathologie :

- Essai Contrôlé
- Essai Randomisé
- Essai en double aveugle
- Calcul du nombre de sujets nécessaires
- Définition claire de la population
- Critère principal d'évaluation unique, clair et pertinent
- Analyse en intention de traiter
- Analyse en fin d'essai sur la totalité des patients
- Différence statistiquement significative
- Différence cliniquement insignifiante En master, on sera confronté à la **LCA** :
  - ✓ Comprendre comment s'élabore une question scientifique
  - ✓ Apprendre à mener une recherche documentaire sur un sujet
  - ✓ Développer une analyse critique des données existantes (LCA)
  - ✓ Comprendre comment s'élabore une hypothèse de travail
  - ✓ Comprendre les processus expérimentaux mis en œuvres
  - ✓ Savoir analyser les résultats présentés ainsi que leur discussion
  - ✓ Etre capable de restituer et de synthétiser le contenu scientifique

Les différentes facettes de la compétence		
CanMEDs	ACGME	Compétences génériques
❖ Expert médical ❖ Communicateur ❖ Collaborateur ❖ Gestionnaire ❖ Promoteur de la santé ❖ <b>Erudit</b> ❖ Professionnel	❖ Soins ❖ <b>Expertise</b> ❖ <b>Développement personnel</b> ❖ Communication ❖ Professionalisme ❖ Gestionnaire	❖ Clinicien ❖ Communicateur ❖ Coopérateur, membre d'une équipe soignante pluriprofessionnelle ❖ Acteur de santé <b>publique</b> ❖ <b>Scientifique</b> ❖ Responsable aux plans éthique et déontologique ❖ Réflexif

D'après Collège Royal des Médecins et Chirurgiens du Canada 2009  
Accreditation Council for Graduate Medical Education 2006  
Journal Officiel de la République Française 23 avril 2013

PREMIÈRE ANNÉE DES ÉTUDES DE SANTÉ

### CONCLUSION :

Lors de la **prescription** (partie visible de l'iceberg), il faut faire **attention** à :

- Pathologie du patient
- Le patient/entourage
- Son environnement
- Son état physiologique
- Le(s) ttt(s) en cours
- Les objectifs thérapeutiques
- Les choix du ttt

Pour juger de tout ça, on fait appel à des **référentiels** qui donnent des informations qui doivent être **critiquées**. Tout cela peut se résumer à une **prise de risque raisonnée**.

**Risques** pour le patient (le + de risques), la société (coûts et technologies) et le prescripteur.

