

Rapport Bénéfice/Risque



Médicament = **substance active** => le bénéfice que l'on tire du médicament contre balance-t-il suffisamment les risques encourus ?

Balance : Risques escomptés/Effets escomptés

Ex : Utilisation des Antibiotiques (risques = bactéries multi résistantes).

Certain nombre de médicaments sont **objectivement potentiellement dangereux** :

Ex : Anticoagulants (prévenir l'apparition de caillots => fluidifier le sang) = conséquences catastrophiques si lésion :

- Complications fonctionnelles : Hématome intra cérébrale en cas de surdosage d'anti coagulant => hémiparésie
- Complications vitales : Hématome rétro péritonéal non opéré => mort par hémorragie interne

I/ QUI PREND LES RISQUES ?

A) Le Prescripteur :

- Encore plus lors de **prescription Hors AMM**
- Risque de **poursuites** en cas d'actions inappropriées
- **Obligation de Moyens mais pas de résultats** (sauf exceptions comme chirurgie esthétique).

Dans un certain nombre de spécialités, les risques sont **importants** donc beaucoup d'assurances pour les médecins (surtout dans pays anglo-saxons) => justifie les **dépassements d'honoraires** (dans la limite du raisonnable)

❖ Dépassements d'honoraires :

- Une **part importante du budget du médecin** passe dans les *assurances*, ce qui explique les dépassements d'honoraires
- Prise en charge par le **patient** (et pas par la sécu)
- Aidé ou non des **mutuelles/assurances complémentaires**
 - ⇒ Répercuter le manque à gagner sur le prix final de la cotisation => ↗ **prix de la cotisation**

B) La Collectivité :

La Prescription va avoir un impact direct via :

➤ Aspect financier

- **Prix élevé des médicaments**
- **Générique** = alternative pour diminuer les coûts et donc la part de prise en charge
 - ⇒ Cependant certains médicaments sont **peu fiables en tant que génériques** (anti convulsivants)

➤ Retentissement :

- **Résistances des bactéries aux antibiotiques** à force d'en prescrire
- **Pneumocoques** (*streptococcus pneumoniae*), responsables d'infections pulmonaires, des voies aériennes supérieures (sinusites) et méningites.
 - => Espagne et Hongrie = *mauvaise politique d'antibiothérapies entraîne des pneumocoques résistants à la pénicilline, c'est une catastrophe en terme de santé publique*

- **Staphylocoques** (doré ++) = sévissent dans **milieux hospitaliers** (infections nosocomiales) => multi résistants
- **Tuberculose** = éradiquée en France mais présente dans certains pays de l'Est
- **Tuberculose florissante et antibiothérapie inadéquate**
=> viennent se faire soigner en France et infectent les patients (tuberculose multi résistante)
=> problèmes thérapeutiques et de contamination

C) Le Patient :

Il paie les pots cassés :

- D'une **politique publique inadéquate** due aux **volontés politiques** et orientations en santé publique
- De **mauvaises prescriptions**

Ex : Lapins nourris aux fluoroquinolones (antibio) qui s'accumulent dans leurs muscles
=> quand on les mange, notre flore bactérienne est exposée => bactéries multi résistantes

II/ RISQUES POUR LE PATIENT :

4 niveaux :

- **Complications attendues, prévisibles :**
 - **On connaît** (ex : risque de saignement sous anticoagulants)
- **Effets Secondaires Prévisibles :**
 - **Augmentin provoque troubles digestifs**
 - *Le patient n'a plus de fièvre mais diarrhée donc il arrête le ttt, or ce ttt doit être pris jusqu'à la fin sinon il provoque des résistances chez les bactéries*
=> **expliquer lors de la prescription la nécessité de prendre le ttt jusqu'à la fin +++**
- **Effets Secondaires Imprévisibles :**
 - Patient **allergique** mais ne le savait pas
 - Ex : *réaction allergique imprévisible à un antibiotique prescrit en cas d'angine avec streptocoque*
=> *on peut mourir d'une allergie (réaction anaphylactiques suite à piqûre guêpe ou antibiotiques).*
- ❖ **Interactions :**
 - **Pas forcément prévisibles ou risquées** (voir PK et PD avec inducteurs qui augmente la métabolisation et élimination du M et inhibiteurs enzymatiques => potentialiser le ttt)
 - Ex : *les AINS et Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (anti-hypertenseurs) => risque d'insuffisance rénale, en particulier chez les patients qui présentent facteurs de risques (HTA ou diabète)*
=> *on peut accélérer les processus de complication en augmentant les risques*

=> en terme de ttt, il n'y a pas de grande échelle, il faut tjrs faire du sur-mesure. ++

III/ DECISION THERAPEUTIQUE PERSONNALISEE :

A) Objectifs du ttt :

Les différents ttt vont générer différentes **problématiques** pour le patient :

TTT ETIOLOGIQUE	TTT SYMPTOMATIQUE
⇨ Traiter la cause <i>Efficacité secondaire pour le patient, qui se focalise sur la disparition des symptômes</i> <i>Ex : ttt antibiotique pour une angine, agit en 48 à 72h</i> <i>Avant, on ne peut pas juger de l'efficacité ou non.</i>	⇨ Traiter les symptômes (soulager) <i>Associé au ttt étiologique (paracétamol pour faire baisser la fièvre, laxatifs pour la constipation)</i> <i>Parfois ttt quasi essentiellement symptomatique</i> <i>Ex : courbatures après sport => paracétamol</i>

❖ Ttt curatif, palliatif ou préventif :

Exemple d'un fumeur de longue durée, risque de cancer du poumon.

Curatif = *exérèse corticale* si type de cancer permet (pas de chimio, pas de radiothérapie = opération chir curative).

Palliatif = Quand toutes les alternatives thérapeutiques sont **inefficaces** => **soins palliatifs** (morphine).

Préventif = Ttt **des facteurs de risques** pour prévenir la survenue d'une maladie (prévention primaire).

ex : ttt de l'HTA pour prévenir les AVC (cause majeur de mortalité et morbidité en Fr et pays développés), on supprime un facteur de risque pour diminuer le risque d'AVC.

Il n'y a pas de signes cliniques de l'HTA = problème car le patient doit prendre un ttt aux nombreux **effets secondaires** (fatigues, chutes, impuissance) alors qu'il **ne ressentait aucune gêne**
=> **nécessité d'expliquer l'intérêt de traiter le facteur de risque**

Ex : Statines (ttt de l'hypercholestérolémie) = complications dont **la Rhabdomyolise** (destruction tissulaire des muscles striés) => ttt d'un patient qui n'était **pas conscient de sa maladie** et ne s'en plaignait pas
=> ttt qui induit des **effets secondaires indésirables potentiellement très handicapants**

❖ Ttt d'attaque/Ttt d'entretien :

Fibrillation auriculaire = trouble du rythme cardiaque extrêmement fréquent, rythme rapide et irrégulier.
3 risques majeurs :

- **Mort**
- **Embolie artérielle**
- **Insuffisance cardiaque**

Ttt d'attaque = ralentir le cœur ou le remettre en **rythme sinusal** (régulier) = Anti Arythmiques

Ttt d'entretien associé

❖ Ttt pour rémission/Ttt pour limiter la progression d'une maladie :

Maladies qui ne vont pas guérir. Thérapeutique visera alors à :

- Traiter les **complications**
- **limiter la progression de la maladie**

Ex = SIDA (on ne peut pour le moment pas en guérir, malgré quelques cas miraculeux).

Ttt par des anti-rétroviraux regroupés en associations bi/tri/quadri thérapies => limiter la progression sans le guérir
Permet surtout de remettre le patient dans le circuit social, vivre quasi normalement.

B) Éléments à intégrer :

❖ Le Patient :

- **On traite des patients, pas des maladies (++)**
- **Respecter la volonté** = ex d'un cancer, on doit respecter le vœu du patient ; Alzheimer = s'adresser à la personne de confiance.
- **Contexte pathologique** : bourrer de médicaments un patient en phase terminale qui présente angine ?

❖ Pathologie traitée :

- **Faut-il traiter la pathologie identifiée ?**
- *Ex : découverte d'un cancer de la prostate asymptotique chez un patient de 93 ans atteint de troubles pathologiques bien + importants => ça vaut le coup ?*
- Cancer de la prostate : ttt de référence = chirurgie => impuissance et incontinence (dépisté tôt, ttt par laser non mutilant)

❖ Le ttt envisagé :

- Peser la notion d'**efficacité**, d'**effets secondaires attendus** et **résultats escomptés**
- Faire le **meilleur des choix** selon les paramètres en présence
- Ex = Découverte d'une pneumopathie avec deux tts possibles (le 1^{er} = antibiotique type pénicilline, relativement bien toléré mais cas rares d'échecs thérapeutiques, le 2^{eme} = + efficace mais nombreux effets 2R
=> on choisit plutôt le 1^{er} en 1^{ère} intention

❖ Mode de vie du patient :

- Ex : patient sous anticoagulants nécessitant surveillance adéquate mais vivant à Pétaouchnoc

❖ Contexte social du patient :

- Il faut qu'il **puisse prendre ses médicaments**
- Evaluer contexte et **environnement social du patient**

❖ Ethique :

- **Interrogatoire = FONDAMENTAL** (maximum d'information possible)
- Savoir **quel ttt prend le patient** => interroger le patient, la famille, le médecin traitant (ou un des médecins si patient poly pathologique)
- Préciser les **médicaments en vente libre qu'il aurait pu consommer** => ne pas les négliger (AINS, Nurofen)
⇒ Limiter les risques

C) Limitation des risques :

➤ Risques d'interactions : potentialisation ou inhibition des ttt via :

- **Interactions médicamenteuses**
- **Habitudes alimentaires** (action du jus de pamplemousse sur les cytochromes)

➤ Age du patient :

- **Bornes de la vie** (très jeune, très vieux) = souvent **cadre hors AMM**
- Données obtenues lors des essais cliniques non superposables aux enfants, petits enfants
Ex : Commencer un ttt morphinique chez le sujet âgé avec moitié de la dose adulte (idem pour les AVK).

➤ Poids du patient :

- Les **obèses** sont **des patients à risque de posologie** ou de **voie d'administration inadaptée**
Ex : Aiguille trop courte pour administrer héparine en IV car ne traverse pas le panicule adipeux.
- Réellement efficace et/ou anormalement efficace ?

➤ Etat nutritionnel :

- **Patients dénutris** ou jeunes filles **anorexiques = taux d'albumine très bas**
⇒ Si on utilise **un M qui se lie à l'albumine**, on aura des **C° importantes sous forme non liée** et donc active
=> **grand risque de surdosage** (potentialise les effets en diminuant la C° de la principale protéine de transport).

➤ Etat d'hydratation :

- **Insuffisance cardiaque évoluée** => œdèmes augmentant l'espace de diffusion du M => ∩ effets

➤ Hypotension orthostatique :

- Patient qui lorsqu'il se lève => baisse brutale de la tension artérielle => **risque de chutes** (+++ patients âgés)

➤ Etat socio-économique et autonomie :

- **Patient capable de payer les soins prescrits ?** => s'assurer de la capacité à subvenir aux dépenses de santé
- Ex : Prescrire un ttt injectable coûteux à un SDF = utopique

D) Compréhension des informations données par le patient et son entourage :

Un patient non convaincu de l'intérêt du tt ne le suivra pas, il faut donc qu'il ait compris :

- La **Pathologie**
- L'**objectif du TTT** = surtout important pour les ALD
Ex du diabète = jusqu'à 4 piqûres d'insuline par jour, avant le patient doit mesurer sa glycémie capillaire pour adapter la dose => il s'autogère (éducation thérapeutique +++)
- L'**administration** : le patient doit savoir comment et quand le ttt se prend
Ex : Cortisone hors du repas et AINS pendant le repas car mauvaise tolérance digestive.
- **Surveillance** : ex du diabétique et de ses prises de sang, protocoles strictes qu'il doit respecter pour adapter la dose avec l'aide du médecin
- **Effets secondaires potentiels et CAT** : Définir les effets 2R et les conduites à tenir en cas de leur survenue

Au terme de cette approche on aura :

- **Défini un objectif thérapeutique**
- **Hiérarchisé les priorités**
- **Les faire accepter par les patients**
=> objectif majeur = soigner le patient, améliorer son état (seul but qui importe).

E) Critères Décisionnels Pour le Choix du Médicament :

- **Indication valide**
 - *Bien caractériser une angine (virale ou bactérienne, prélèvement de gorge, recherche d'un streptocoque) => adapter prise en charge thérapeutique (antibiotiques si bactérienne, ttt symptomatique si viral seulement)*
- **Contre-indications (allergique ?)**
- **Mise en garde, Précautions d'emploi**
- **Durée d'action**
- **Interactions Potentielles**
- **Risque Iatrogène Potentiel**
- **Forme Galénique adaptée ?** (pas de gros comprimés à des enfants => sachets pour meilleure observance)
- **Remboursement ? Prix ?**
- **Pas d'effet de mode, marketing** (nouveau = pas forcément meilleur, exemple des β bloquants)
- **Pas de prescription de M à effet non démontré** (sauf recherche de l'effet placebo)
Ex : Médicaments contre le syndrome des Jambes Lourdes, pourtant parmi les + prescrits
Homéopathie = effet placebo car pas d'efficacité pharmaco démontrée
Maladie d'Alzheimer = pas de ttt efficace malgré l'énorme problème de santé publique que c'est (patient et entourage). On continue tout de même de les prescrire ces M = impact purement sociétal

F) Surveillance du TTT :

Essayer d'autonomiser le patient et son entourage :

- **Éléments de surveillance**
- **Délai d'évaluation efficacité/inefficacité** (disparition des symptômes n'est pas synonyme d'efficacité du ttt, il ne faut pas arrêter le ttt avant la date prévue, surtout antibiotiques et cellules souches de BMR)
- **CAT en cas d'inefficacité ou d'intolérance**
- **Réévaluation** (en cas d'échec thérapeutique, prendre les mesures adéquates et réévaluer l'impact du ttt).

❖ 8 règles d'or de la prescription :

"Nespresso Pour la Pause Epuisante, Exténuantes Révisions Sans Espoir"

- | | |
|--|--|
| <u>1) Ne Prescrire que si c'est absolument nécessaire.</u> | <u>5) Expliquer l'ordonnance au patient/entourage</u> |
| <u>2) Prescrire le Moins Possible</u> | <u>6) Réévaluer Régulièrement la pertinence du ttt</u> |
| <u>3) Prescrire à une Posologie Adaptée</u> | <u>7) S'informer/se former continuellement = obligation légale de maintenir à jour ses connaissances</u> |
| <u>4) Prescrire de Préférence des M éprouvés</u> | <u>8) Garder son esprit critique face aux pressions marketing</u> |

++ La Prescription est tjrs une prise de risque ++

IV / ASPECTS JURIDIQUES :

A) Au regard du patient :

Médecin doit soigner du mieux qu'il peut, il dispose **d'une liberté de prescription limitée** par :

- Limites fixées par la **science**
- Limites de **connaissance du médecin**
- Limites des **compétences**
- Limites des **risques pris par le patient**

B) Au regard de la collectivité :

Code de la Sécurité Sociale :

« Médecin dans l'obligation d'observer dans ses actes et prescriptions la plus stricte économie, compatible avec qualité, sécurité et efficacité des soins. Sans que cet intérêt collectif puisse prédominer sur l'intérêt du patient, il doit être pris en compte par le médecin. »

- ⇒ Prendre en considération la **dimension médico-économique**
- ⇒ En **aucun cas une dimension économique-médicale**
- ⇒ Prescriptions les + **rationnelles possibles, moins coûteuses possibles**
- ⇒ **En aucun cas au dépend de la qualité des soins (+++)**

Ex : Antibios en IV génèrent beaucoup de coûts (matériel, personnel, etc..). Il existe parfois des alternatives bien + intéressantes comme les fluoroquinolones, 50 fois moins cher mais tout aussi efficace.

Il est hors de question de se laisser dicter des prescriptions pour un aspect strictement économique.

Ex : ttt très coûteux (plrs milliers d'€ la dose) => en UK on peut refuser le ttt sur la base d'un coup trop élevé

C) Au regard de la responsabilité du prescripteur :

➤ Médecin du service public :

- **Responsabilité de l'établissement en cas de problème avec un médicament**
- Sauf si **faute détachable du service** (prescription d'un M à des posologies farfelues ou ébriété)

➤ Médecin libéral :

- **Exerce en ville**, plusieurs éléments possibles contre lui (une des raisons pq les jeunes médecins préfèrent commencer par s'installer à l'hôpital)
- **Fautes au regard de la science**
- **Fautes au regard des recommandations officielles**

- **Responsabilité disciplinaire => conseil de l'ordre des médecins**

***Dés lors que l'on prescrit => on fait courir des risques au patient et à la société.
Risques minimisés avec du bon sens et de la logique.***

- ⇒ La prescription est rigoureusement encadrée