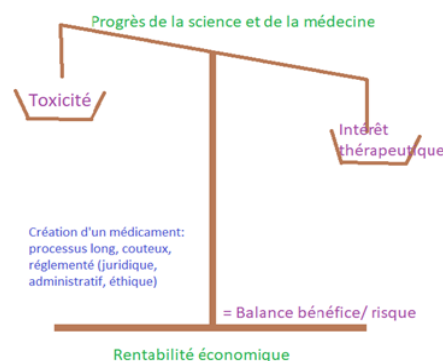


Rapport bénéfique risque

I/ Rapport bénéfique/risque :

La balance se compose des **effets indésirables potentiels/ des succès/ et des échecs thérapeutiques**. 20% des patients aux urgences viennent à cause de problèmes avec des médicaments. 12 000 morts par iatrogénie chaque année.



A- Qui prend les risques ?

Les **patients**, les **prescripteurs** et les **collectivités** (communauté nationale).

B- Quels sont les risques pour le patient ?

- ♥ **Effets secondaires/ complications imprévisibles** (très mauvais)
Exemple : réaction allergique aux antibiotiques
- ♥ **Effets secondaires/ complications prévisibles**, risque arrêt ttt par le patient → mauvaise évolution maladie, il le faut prévenir qu'ils sont possibles pour ne pas qu'il prenne peur
Exemple : hémorragie sous anti coagulants
- ♥ **Interactions** qui peuvent entraîner l'inefficacité du traitement ou la potentialisation de l'effet et donc une toxicité cumulée.
Exemple : AINS+ EIC qui sont néphrotoxique donc toxiques
Rifampicine qui diminue l'efficacité des contraceptifs oraux

Données issues d'essais cliniques ou d'études de suivi. Ce n'est donc pas forcément extrapolable à l'individu. La prescription reste une prise de risque.

C- Comment les éviter ?

Il faut prendre des **décisions thérapeutiques personnalisées** car on ne connaît pas la réaction du patient qui ne **correspond pas** forcément à la **population des essais cliniques** ce n'est donc pas forcément extrapolable. Le rôle du prescripteur est de limiter la prise de risque et de faire une médecine individualisée et personnalisée pour un meilleur résultat pour le patient.

D- Quels sont alors les objectifs ?

Traitement	Définition	Exemple
<i>Etiologique</i>	Supprime la cause, la maladie	Si une pneumonie : antibiotique
<i>Symptomatique</i>	Supprime les symptômes	Dans le même exemple : paracétamol
<i>Curatif</i>	Pour guérir	Chirurgie d'exérèse pour cancer du colon
<i>Palliatif</i>	Accompagnement thérapeutique	Morphine pour un cancer du colon plus avancé
<i>Préventif</i>	Pour patient non malade	Contrôler l'hypertension artérielle contre les AVC
<i>Attaque</i>	Venir à bout de la maladie ou d'un symptôme de suite	Charge amiodarone dans la fibrillation auriculaire
<i>Entretien</i>	Evite récurrence	
<i>Rémission</i>	Stabilise la progression	Chimiothérapie

Définitions à bien connaître (QCMS +++)

E- Quels éléments à intégrer ?

♥ La **volonté** du patient :

- ♣ Il est le seul à décider de quel traitement il souhaite prendre parmi ceux qu'on lui propose
- ♣ Le **contexte pathologique** et aux autres pathologies potentielles
- ♣ Les **traitements en cours** en appelant notamment le médecin traitant

♥ La **pathologie** traitée avec le potentiel évolutif (ex : cancer prostate à 90 ans, vraiment utile à traiter sachant tous les autres problèmes à cet âge ?)

♥ La **nature** du **traitement** envisagé

- ♣ Efficacité
- ♣ Effets secondaires attendus
- ♣ Résultats escomptés

♥ Le **mode de vie** du patient :

- ♣ Ses conditions socio-économiques ex : AVK pour SDF ou village reculé
- ♣ Entourage et l'aide dont il bénéficie ex : AVK chez Alzheimer sans entourage
- ♣ Les enjeux éthiques

F- Comment limiter les risques pour le patient ?

- ♥ Prendre en compte les **traitements en cours** et regarder les **risques d'interaction**
 - ♣ Par l'interrogatoire
 - ♣ L'ordonnance
 - ♣ Le dossier médical
 - ♣ Les médecins
 - ♣ **Attention à l'automédication** car souvent oublié
 - ♣ **Attention aux habitudes alimentaires** comme le jus de pamplemousse qui augmente l'absorption intestinale et augmente le risque de surdosage
- ♥ L'âge et poids du patient
- ♥ Son état socio-économique
- ♥ Sa fonction rénale et hépatique
- ♥ Son état nutritionnel et d'hydratation
- ♥ Son autonomie
- ♥ Hypotension orthostatique : PA baisse quand on se lève → possible chute
- ♥ On **vérifie sa compréhension** et celle de son entourage → éducation thérapeutique
 - ♣ Compréhension de la pathologie
 - ♣ Compréhension de l'objectif du traitement
 - ♣ De son administration
 - ♣ La surveillance et les conduites à tenir (CAT)
 - ♣ Les effets secondaires potentiels
- ♥ On définit alors **l'objectif thérapeutique en hiérarchisant les priorités**

Surveillance	Choix du médicament
Elément de surveillance	Indications valides
Délai d'évaluation	Pas de contre-indications
Efficacité/inefficacité	Mises en garde et précautions d'emploi
CAT en cas d'inefficacité/intolérance	Posologie adapté et durée d'action
<i>Ré évaluation</i> surtout pour un traitement prolongé.	Interactions potentielles +risques iatrogènes potentiels
	Forme galénique adapté
	Prix et remboursement
	Pas être influencé par l'effet de mode ou de marketing
	Pas de prescription de médicaments à effets non démontrés (sauf recherches/ effets placebo).

II/ Le management du rapport bénéfice/risque :

A force d'augmenter la dose, on augmente le risque

Facteurs influençant le bénéfice/risque :

♥ **Durée du traitement**

- Exemple : ximélagatran et hépatites (+ long = + de risques)

♥ **Temps**

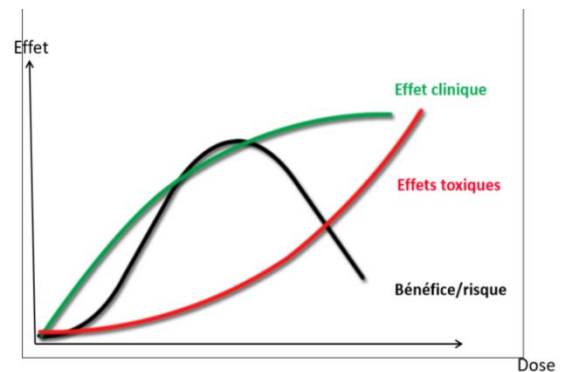
♥ **Conditions d'utilisations**

- Exemple : anticoagulants

♥ **Indications**

- Exemple : natalizumab et maladie de Crohn

♥ **Population traitée (=rejointe) : différente de l'essai clinique, incidence épidémique sous la population participante.**



III/ Les règles d'or : La prescription est toujours une prise de risque

1. Prescrire que s'il y a une **nécessité absolue**
2. Prescrire le **moins possible**
3. Prescrire avec une **posologie adaptée**
4. Prescrire de préférence **des médicaments éprouvés**
5. **Expliqué** au patient et à l'entourage l'ordonnance
6. **Ré évaluation** réglementaire de la pertinence de la prescription
7. **S'informer et se former** toujours
8. Garder un **esprit critique** face au marketing

Exemple du prof pour illustrer tout ça : faut-il remplacer les AVK par les NACO aux indications communes ?

	AVK	AOD		AVK	AOD
Indications communes	<ul style="list-style-type: none"> ❖ ACFA ❖ MTEV 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ ACFA ❖ MTEV 	Efficacité	Warfarine = référence	Non inférieure, voire supérieure (dabigatran, apixaban)
Risques	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Inefficacité, si posologie insuffisante ❖ Hémorragie, surtout si surdosage 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Inefficacité, si saut de prise ❖ Hémorragie, surtout si surdosage 	Tolérance	Warfarine = référence	Variable selon les critères : <ul style="list-style-type: none"> - mortalité : pas de différence - saignements majeurs : dabigatran, apixaban supérieurs - saignements intra-crâniens : les 3 supérieurs - saignements digestifs : apixaban supérieur
Posologie	A adapter au cas par cas	Fixe (± adaptation : dabigatran, rivaroxaban, apixaban)	CAT en cas de surdosage	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Arrêt ❖ Bien définie 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Arrêt ❖ Antidotes (dabigatran) ❖ PPSB (apixaban, rivaroxaban)
Stabilité des taux	Non	Oui			
Variabilité inter-individuelle	Oui	Non			
Interactions	Très fréquentes	± Fréquentes			
Surveillance biologique	Oui (INR)	Non			

Les NACO sont meilleurs que les AVK sur presque tous les points. Mais nous n'avons pas d'antidotes

en cas de surdosage. Il est donc impossible de remplacer les AVK sans prendre de risque.

IV/ Recommandation française

- ❖ Alternative aux AVK (ASMR V) ;
- ❖ Pas d'argument pour remplacer un AVK bien équilibré par un NACO ;
- ❖ Choix au cas par cas (âge, poids, fonction rénale, observance, souhait du patient,...) ;
- ❖ Indications :
 - ✓ Maintien en zone thérapeutique non obtenu malgré observance correcte ;
 - ✓ AVK contre-indiqués ou mal tolérés ;
 - ✓ Observance vis-à-vis de la surveillance ;
- ❖ Contre-indiqués en cas d'insuffisance rénale sévère :
 - ✓ Dabigatran : clairance < 30 ml/min ;
 - ✓ Rivaroxaban et apixaban : clairance < 15 ml/min ;
- ❖ Importance de l'observance et de l'éducation (CAT en cas d'oubli,...) ;
- ❖ Surveillance biologique :
 - ✓ Avant début : vérifier fonctions rénale et hépatique ;
 - ✓ Chaque année (ou événement intercurrent) : vérifier fonctions rénale et hépatique, et hémoglobine ;
 - ✓ Tous les 6 mois : > 75, < 60, clairance entre 30 et 60 : fonctions rénale ;
 - ✓ Tous les 3 mois : clairance < 30 : fonctions rénale.

V/ Aspects juridiques :

Au regard du patient :

Code de déontologie « Dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance ». La **liberté de prescription** connaît cependant des **limites techniques**, dans l'intérêt du malade, elle doit être adaptée aux circonstances.

Au regard de la collectivité :

L'article L 162-2-1 du Code de la sécurité sociale détermine pour le médecin une **obligation d'observer**, dans ses actes et prescriptions, la plus stricte économie, compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins. **Sans que cet intérêt collectif puisse prédominer sur l'intérêt du patient**, il doit être pris en considération par le médecin.

Au regard de la responsabilité du prescripteur

Médecin Agent du Service Public : La responsabilité est celle de l'établissement public, sauf faute personnelle détachable du service. Médecin Libéral : Existe-t-il une faute « au regard des données acquises de la science » ? Droit à sortir des recommandations « officielles », si nécessaire et juste.
Responsabilité disciplinaire Conseil de l'Ordre.

Voilà c'est fini, j'mets ici une petite dédicace à mes co-tuteurs et une énoooooorme dédicace à votre tutrice de biophysique Emilie envoyez lui du love pour moi elle est trop forte et trop belle 😊