

L'application des connaissances dans l'évaluation des données sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments déjà commercialisés

Rapport sommaire d'un atelier organisé par le Centre McLaughlin d'évaluation du risque pour la santé des populations, les 25 et 26 novembre 2007, à l'Université d'Ottawa.

Ordre du jour: Les participants à l'atelier se sont penchés sur les processus d'application des connaissances susceptibles d'être utilisés pour améliorer l'innocuité et l'efficacité des médicaments au Canada, et sur les défis dans ce domaine. Le programme de l'atelier incluait une série de conférences, une table ronde et des discussions en petits groupes (liste des conférenciers et d'experts, ci-jointe).

Défis clés: Trouver des façons de garantir que les données/renseignements utiles sur les résultats 'd'utilisation réelle' obtenus par des patients sont communiqués aux destinataires appropriés afin que cela profite aux patients et accroître l'usage sécuritaire et efficace des médicaments. Selon les données scientifiques disponibles, on observe des écarts importants quant à l'utilisation optimale de certains médicaments d'usage courant. Parallèlement, pour certaines personnes, on observe une résilience extraordinaire à modifier les comportements» en matière de prescription de médicaments.

Contexte: À l'heure actuelle, aucune organisation ou groupe n'a le mandat, la responsabilité ou la capacité d'assurer un suivi systématique de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments d'ordonnance avant qu'ils ne soient approuvés pour la vente et utilisés par un grand nombre de patients. Lorsqu'il y en a, les données recueillies sur les effets des médicaments après leur mise en marché, suite à des études par observation et à des rapports sur les effets nocifs des médicaments, ne sont pas transmis efficacement. À cause de ces lacunes, les Canadiennes et les Canadiens 1) risquent d'être exposés à des effets nocifs imprévus (par exemple, certains cas très médiatisés comme le Vioxx et le traitement hormonal substitutif), 2) prennent des médicaments qui ne sont pas efficaces et/ou nécessaires ou encore, 3) ne prennent pas les médicaments qui pourraient les soulager. Le consensus est croissant sur la nécessité d'instaurer un système global de surveillance après la mise en marché. La *Coalition pour une stratégie pharmaceutique canadienne* collabore avec plusieurs groupes (représentant des patients, des chercheurs, des décideurs et des professionnels de la santé) dans le but d'établir un réseau de centres de recherche indépendants. Entre temps, on s'attend à ce que le projet d'homologation progressive que Santé Canada entend mettre sur pied suscite une demande accrue de communications et de données relatives aux effets des médicaments dans le cadre d'un programme de surveillance après la mise en marché.

Qu'est-ce qu'on entend par «Application des connaissances» (AC): Dans le cadre du présent atelier, l'AC veut dire: trouver des moyens de 1) communiquer, de manière facilement compréhensible, aux personnes qui 'doivent être informées', l'information relative à l'utilisation de médicaments d'ordonnance après leur mise en marché ; et 2) s'assurer que les décisions en matière de politiques et de pratiques tiennent compte de cette information afin que cela profite aux patients et accroître l'usage sécuritaire et efficace des médicaments. (Les conférenciers ont convenu que la terminologie dans ce domaine portait à confusion

puisque des expressions telles transfert des connaissances, mise en œuvre, échange des connaissances étaient aussi largement utilisées, et qu'il existait une myriade de définitions.)

Les conférenciers ont souligné qu'il n'existait pas de solution idéale, mais ils ont cité à titre d'exemples quelques stratégies et ressources en matière d'AC pour améliorer la prescription de médicaments, notamment :

- Que les pharmaciens œuvrant dans des centres de soins primaires consultent les médecins, rencontrent les patients et examinent les dossiers pour assurer une utilisation optimale des médicaments.
- Que les pharmaciens qui possèdent une formation en pharmacothérapie rendent visite aux médecins et leur fournissent de l'information non biaisée sur les médicaments, en se servant de méthodes et de ressources semblables à celles qu'utilise l'industrie pharmaceutique.
- L'utilisation d'outils informatisés d'aide à la décision, comme le portail *e-Therapeutics*, un service par abonnement développé par l'Association des pharmaciens du Canada.
- La production de profils de pratique à l'intention des professionnels de la santé, afin qu'ils puissent se comparer à leurs pairs en matière de prescription de médicaments
- Que l'on apporte des modifications à la politique, particulièrement celle du remboursement.
- Les processus d'AC et les outils d'intervention mis au point par le *Service canadien de prescription et d'utilisation optimales des médicaments* (SCPUOM) pour améliorer, notamment, l'utilisation des inhibiteurs de la pompe à protons. Le SCPUOM, qui fait partie de l'*Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé* (ACMTS) parraine aussi *Rx for Change*, la base de données d'interventions en matière d'AC.

Défis associés à la surveillance des médicaments après leur mise en marché

Voici quelques défis auxquels sont confrontés les chercheurs :

- Comment identifier les risques et avantages réels des nouveaux médicaments, surtout lorsque des effets secondaires indésirables peuvent être assez répandus (comme des problèmes cardiovasculaires) plutôt que rares?
- Comment vérifier les allégations à l'effet qu'un nouveau médicament est meilleur ou plus efficace que le schéma thérapeutique standard, et que l'utilisation d'un nouveau médicament engendre des économies dans d'autres secteurs du système de soins de santé?
- La nécessité de s'assurer qu'il y a suffisamment de données probantes pour se sentir en confiance avant d'agir, étant donné que les résultats d'études initiales sont souvent contredits par de nouvelles données.
- Comprendre ce qui constitue 'suffisamment' de données probantes; savoir quand les fondements scientifiques sont applicables.
- Nonobstant ce qui précède, comment recueillir les données dans des délais opportuns?

- L'incompatibilité possible entre les avantages pour le public d'acquérir rapidement de nouvelles données probantes sur les risques et les avantages et les pressions exercées auprès des chercheurs de publier dans une revue scientifique avec examen par les pairs, dont le processus est long... etc.

Les défis relatifs à l'AC incluent la nécessité :

- de changer les choses de manière significative dans la vie des patients;
- de s'assurer que le «communicateur» est jugé crédible auprès de l'auditoire;
- d'identifier les obstacles pour utiliser et adapter des stratégies aux besoins locaux, afin de pouvoir les surmonter;
- d'adapter l'information pertinente (par exemple des services cliniques ou de santé) en fonction de l'auditoire (les décideurs, les professionnels de la santé, le public, les gestionnaires);
- de transmettre l'information de manière simple (et donc utile);
- de faire participer le public à la prise de décision sur la manière de répartir les ressources;
- de tirer des leçons à partir des stratégies de marketing social & d'éducation des adultes;
- de s'assurer que l'AC s'appuie sur des données probantes;
- d'être réaliste sur la portée du changement en matière de comportements et de pratiques.

Point de service/ Défis relatifs à la prescription de médicaments :

Les professionnels de la santé :

- n'ont pas tous la capacité technique/électronique pour utiliser les nouveaux outils informatisés d'aide à la décision;
- ont de la difficulté à expliquer de manière compréhensible les risques aux patients;
- manquent d'incitatifs pour intervenir ;
- ne sont pas à l'aise pour admettre la futilité d'un traitement; il arrive donc parfois qu'ils surprescrivent et utilisent des médicaments pour des indications qui ne figurent pas dans leur monographie officielle (par exemple, la prescription d'antipsychotiques aux personnes âgées atteintes de démence);
- peuvent être indument influencés par les entreprises pharmaceutiques, qui s'acharnent à promouvoir leurs produits

Organisme de régie (Santé Canada)/ défis relatifs à l'AC :

- Santé Canada n'a pas le pouvoir de demander aux fabricants de diffuser des documents de communication sur les risques ou de mettre à jour leurs étiquettes en y ajoutant les nouveaux renseignements. Le retrait de l'autorisation de la mise sur le marché d'un médicament est son seul recours si elle croit que le public peut être exposé à un risque élevé.
- Il n'y a pas d'exigences réglementaires régissant les responsabilités liées au développement et à la diffusion de toute nouvelle information sur les risques que posent des médicaments d'ordonnance commercialisés.
- Santé Canada doit diffuser de l'information sur les risques à une multitude de publics, et un des défis consiste à cibler cette information de manière à ce que les

destinataires ne soient pas submergés de communications qui ne leur sont pas pertinentes.

- Dans le passé, les entreprises pharmaceutiques contestaient la validité des données dont Santé Canada tenait compte dans l'élaboration de communication des risques.
- D'après les résultats d'enquêtes, on considère que Santé Canada n'est pas une source d'information crédible ou utile au sujet des risques.

En dernier lieu, les participants ont été appelés à indiquer quelles stratégies d'AC un Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments pourrait utiliser. Voici leurs suggestions. Que le réseau :

- tienne compte des besoins en matière d'AC avant d'effectuer des recherches et que l'AC soit incluse dans le processus de recherche ;
- encourager l'élaboration de méthodes et d'activités d'AC auprès de groupes comme *l'Institut de recherche en services de santé*;
- collabore à des initiatives d'AC déjà en place (comme le SCPUOM, etc.), ainsi qu'avec *l'Agence de la santé publique du Canada*;
- mette sur pied des jurys de citoyens afin de solliciter leur aide dans les prises de décisions en matière d'AC et de répartition des ressources liées aux médicaments d'ordonnance;
- mette au point des stratégies médiatiques, étant donné que pour 60% des Canadiens, les médias sont les sources d'information par excellence en matière d'information sur les médicaments;
- encourage la création d'une source d'information qui susciterait la confiance des patients et auprès de laquelle ils s'informerait sur les questions portant sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments.