# Un signal, pour quoi faire ?

ÉDITORIAL

Le médicament, c'est sérieux. Tant par ses aspects médicaux et éthiques que par ses implications économiques et financières. Il est le résultat de longues recherches en laboratoire, puis chez des volontaires, puis des patients en nombre restreint, puis des centaines (voire milliers) de patients acceptant de participer aux essais cliniques comparatifs, contribuant ainsi à la construction de la connaissance. Avec ensuite plans de gestion des risques, méta-analyses, pharmacoépidémiologie, recommandations de sociétés de spécialistes, etc.

Il ne faudrait pas ébranler cet édifice ni gâcher ses retombées économiques pour un oui ou pour un non, face au premier signal d'effet indésirable venu. Sous le coup de l'émotion, sans méthode, sans recul suffisant, par application hâtive d'un principe de précaution trop facile (lire "Arguments pour retenir un signal de pharmacovigilance" p. 749-754).

A priori, ignorer ou négliger les signaux de pharmacovigilance, c'est plus confortable. Pour les patients, qui s'en remettent aux soignants pour assurer des soins de qualité (c'est leur métier). Pour les soignants, qui s'en remettent aux agences ("gendarmes" du médicament, c'est leur métier), aux firmes (leurs médicaments, c'est leur métier) et aux recommandations (qui reposent sur tout cela).

Sauf que les firmes se savent largement à l'abri des poursuites judiciaires en Europe dès qu'un effet indésirable est mentionné dans le résumé des caractéristiques (RCP) et la notice d'un médicament. Même concise et noyée dans une masse d'informations, cette mention suffit à réfuter l'argument « *on ne nous avait rien dit* ».

Sauf que les agences ont beaucoup de dossiers à gérer, mais pas beaucoup de moyens pour le faire, ni pour pousser les firmes à communiquer haut et clair sur les dangers de leurs médicaments, ni pour faire face au désarroi des soignants et des patients quand une crise sanitaire met soudain ces dangers en lumière. Et revoir sa position n'est pas toujours agréable.

Alors, que faire ? Se contenter de la force de l'habitude et des autorités ? Ou donner sur mesure la priorité à l'intérêt de chaque patient ?

Autrement dit, être un soignant prudent qui sait que trop de désastres de pharmacovigilance étaient prévisibles bien à l'avance par des signaux restés ignorés, qui sait que les ennuis n'arrivent pas qu'aux autres, qui se dit par exemple « *Tiens, cette pneumopathie qui n'en finit pas chez M. Untel, c'est peut-être à cause de son anticoagulant, comme signalé à Taïwan ?* » (lire "Xabans : pneumopathies interstitielles" p. 747).

**Prescrire**

Publié dans l'Application Prescrire le 20 septembre 2023



Téléchargé sur prescrire.org le 09/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement