

# Programmes “d’accompagnement” des patients par les firmes pharmaceutiques : non merci !

● **La volonté de mainmise des firmes sur l’information-santé se traduit peu à peu par l’usurpation des missions des autres acteurs de santé.**

**F**ace à des réactions hostiles quasi unanimes, le gouvernement français avait renoncé en janvier 2007 à faire passer en force une légalisation des programmes d’“aide à l’observance” des firmes pharmaceutiques en France. Dans le débat, la pertinence de la notion d’observance et l’efficacité des programmes d’aide à l’observance ont été peu discutées. Pourtant, les données publiées à ce jour n’apportent guère de certitudes sur ces questions, et les risques de dérive sont bien présents (1).

Malgré l’échec de cette première tentative en janvier 2007, une nouvelle proposition de loi est annoncée. Le LEEM, syndicat national des entreprises du médicaments français, aujourd’hui plus intéressé que jamais par ce mode de communication avec les patients, parle de programmes dits “d’accompagnement”, qui amalgament des interventions ayant un point commun : elles ne relèvent en aucun cas de la responsabilité des firmes pharmaceutiques. Les firmes, redevables envers leurs actionnaires, sont par définition incapables “d’accompagner” les patients de manière impartiale (2). La volonté de mainmise des firmes sur l’information-santé se traduit peu à peu par l’usurpation des missions des autres acteurs de santé.

**Observance n’est pas forcément synonyme d’usage rationnel du médicament**

Encourager l’observance thérapeutique, c’est-à-dire le suivi scrupuleux des traitements par les patients, est pertinent quand il est démontré qu’ils rendent véritablement service aux patients : balance bénéfices-risques favorable, amélioration du pronostic en terme de morbi-mortalité dans une situation clinique déterminée, et dans le contexte particulier de chaque patient (a). Mais l’observance des traitements à balance bénéfices-risques défavorable ne va pas dans l’intérêt des patients (3). Elle conduit à exposer les patients plus longtemps à des effets indésirables injustifiés, avec les conséquences des conséquences négatives plus ou moins importantes en termes de morbi-mortalité. C’est ce que rappellent malheureusement régulièrement des affaires de pharmacovigilance telles que l’affaire Staltor° (b) l’affaire Vioxx° (c), ou encore, plus récemment, les affaires Zyprexa° ou Avandia° (d,e).

Un usage véritablement rationnel du médicament implique que les patients, en concertation avec les équipes soignantes, réévaluent et éventuellement interrompent leur traitement, par exemple en raison d’effets indésirables trop importants, ou parce que le traitement est inefficace, ou parce qu’il n’est pas plus efficace mais fait courir plus de risques qu’un autre traitement pour

lequel le recul d’utilisation est plus important (1).

**Les patients rendus captifs et soumis à l’influence des firmes**

Parmi les soignants, les associations de malades et les services sociaux, ceux qui cherchent à rendre aux patients le meilleur service se mobilisent depuis longtemps pour aider au choix des traitements les plus appropriés, et accompagner les patients et leur entoura- ▶▶

.....  
**a-** Dans les faits, et non pas seulement par un effet de glissement sémantique opportun, la notion d’observance (“compliance” en anglais), qui exprime la cœrcition (le fait que le patient doit “se plier à l’ordonnance”), doit évoluer vers la notion d’“adhésion” (“concordance” ou “adherence” en anglais) (réf. 10). Cette évolution ne peut se faire que dans le cadre d’une relation de confiance entre soignant et soigné, au terme d’un véritable processus de décision partagée, à l’abri de pressions commerciales.

**b-** Staltor° (cérivastatine), également commercialisée sous le nom de Cholstat°, a été retirée du marché au plan mondial, en 2001, après avoir provoqué des rhabdomyolyses, des insuffisances rénales et des décès (réf. 11).

**c-** Vioxx° (rofécoxib), un anti-inflammatoire dont les effets indésirables cardiovasculaires avaient été minimisés, a été à l’origine de nombreux décès (réf. 12). Il avait fait l’objet d’une intense promotion auprès du public aux Etats-Unis.

**d-** Zyprexa° (olanzapine) est un antipsychotique dont les effets indésirables graves (induction de diabète et cardiotoxicité) ont été dissimulés. Plusieurs procès sont en cours aux Etats-Unis (réf. 13).

**e-** Avandia° (rosiglitazone) est un antidiabétique dont les effets indésirables cardiovasculaires n’ont pas été suffisamment explicités aux patients alors qu’ils sont connus depuis plusieurs années (réf. 14,15).



► ge dans le suivi régulier de ces traitements. Complètement et honnêtement informés, sur les bénéfices à attendre d'un traitement mais aussi sur les effets indésirables potentiels, les patients doivent garder la liberté d'agir, de prendre ou non un médicament, de poursuivre ou non un traitement, et leur volonté doit être respectée (2).

Les programmes industriels dits "d'aide à l'observance", nouveaux en France mais bien connus aux États-Unis, participent de la stratégie globale de mainmise des firmes sur l'information-santé, et il serait irresponsable de le cacher (4). Sous prétexte d'aider les patients à suivre leur traitement chronique, les firmes tentent de contourner l'interdiction réglementaire de communiquer directement avec les patients sur les médicaments de prescription. Les patients sont dès lors exposés à des risques de dérive promotionnelle, qui peuvent avoir des conséquences sanitaires néfastes. La volonté de rétention des patients [NDLR : c'est bien le terme "rétention" qui est employé par les agences marketing dans le descriptif des programmes] risque fort de conduire les firmes ou leurs prestataires à la minimisation de certains effets indésirables de leurs médicaments, ou à la prolongation de traitements inadéquats, voire inutiles (f). En effet, comment imaginer qu'une firme, juge et partie, soit en mesure d'expliquer à un patient qu'il devrait mieux arrêter son traitement, ou en changer pour prendre un traitement mieux toléré, mais commercialisé par une firme concurrente ?

### **Aucune justification médicale aux programmes d'observance industriels recensés en France à ce jour**

Au risque de perturber le travail mené de longue date par les autres acteurs de la santé auprès des patients, les grandes firmes pharmaceutiques montrent aujourd'hui en France, et en Europe, un intérêt accru pour "l'accompagnement des patients". Depuis début 2007, en tout impunité, des programmes pilotés par les firmes pharmaceutiques s'implémentent insidieusement en France, y compris sous forme de plate formes téléphoniques de "coaching" et y compris à l'hôpital (5). L'objectif poursuivi, et affiché, est avant tout commercial (g). Les firmes y voient surtout le moyen de fidéliser leurs "clients", les patients,

notamment atteints d'affections chroniques. En pratique, cet objectif se traduit par des demandes d'autorisation pour des programmes industriels dits "d'aide à l'observance" ou "d'accompagnement" qui ne sont pas véritablement conçus au service des patients.

Selon nos informations, à la mi-mai 2007, 18 médicaments étaient concernés par une demande d'autorisation à l'Agence française des produits de santé pour la mise en œuvre d'un programme d'observance (h). Les résultats de notre analyse montrent que les demandes d'autorisation concernent des médicaments qui sont :

- soit des médicaments à éviter parce que leur balance bénéfices-risques est défavorable, et parce qu'il existe de meilleurs choix pour les patients ;
- soit des médicaments dont l'administration ne pose aucun problème, s'agissant de formes orales banales ;
- soit des médicaments déjà anciens et connus et dont le mode d'administration est maîtrisée par les soignants et les patients ;
- soit, dans un seul cas, un médicament dont la forme pharmaceutique peu élaborée complique la reconstitution, et pour lequel aucun effort d'amélioration n'a été fait par la firme.

Il n'y a donc pas de raison médicale évidente d'organiser, pour l'un ou l'autre des ces médicaments, un programme "d'accompagnement" des patients par la firme commercialisant le médicament ou par un de ses prestataires (6). Le "sauvetage" financier de médicaments à problèmes (difficultés d'administration et/ou effets indésirables lourds à supporter), que la firme a, de ce fait, du mal à imposer sur le marché, et pour lesquels elle a donc besoin d'une clientèle "captive", ne peut justifier l'enrôlement des patients dans ces programmes.

### **Ne pas confondre obligations réglementaires et usurpation, par les firmes, d'un rôle qui n'est pas le leur**

De multiples dérogations à la réglementation de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ont été mises en place depuis les années 1990 pour accélérer l'arrivée sur le marché des nouveaux médicaments. En contrepartie, une surveillance renforcée des médicaments après AMM est nécessaire. Pour ce faire, des mesures telles que les "plans de gestion des risques" ou des études post-

AMM ont été mises en place (7,8). Elles ont un objectif bien différent de celui des programmes d'observance industriels.

Les "plans de gestion des risques" sont destinés à renforcer la pharmacovigilance (i). Ils tentent de pallier les insuffisances du dossier d'évaluation de certains médicaments, qui ont reçu une autorisation de mise sur le marché précoce, malgré l'ampleur des incertitudes quant à leurs effets indésirables (7). Ils s'inscrivent dans le cadre d'obligations déjà existantes.

Les "programmes d'observance" ne doivent pas non plus être confondus avec les "études post-AMM", menées par des équipes indépendantes, destinées à observer ce qui se passe sur le terrain à partir du moment où un médicament commence à être utilisé à grande échelle (8).

Ces mesures ne doivent en aucun cas être amalgamées à ces programmes sous le terme ombrelle de "programmes d'accompagnement", au risque d'ôter toute crédibilité aux autorités de santé.

### **Refuser de cautionner l'enrôlement des patients dans des programmes d'observance industriels**

Avec la légalisation des "programmes d'accompagnement" des patients et de leur entourage par les firmes, la confusion des rôles serait totale. La responsabilité des firmes pharmaceutiques n'est pas d'aider les patients à suivre leurs traitements. La priorité en terme de santé publique n'est pas de contraindre les patients à poursuivre des traitements lorsqu'ils sont peu efficaces, peu pratiques ou mal tolérés, mais à améliorer ces traitements ou à en choisir d'autres, dont la balance bénéfices-risques est plus favorable (1).

Donner aux programmes d'observance industriels un statut particulier, censé les réglementer, ne ferait que les cautionner. Quelles que soient les mesures d'encadrement prévues, ces mesures contribueront à légitimer l'intervention des firmes, ou de leurs prestataires, auprès des patients, et ne permettront pas d'éviter les dérives (9). Les autorités sanitaires sont d'abord au service de l'intérêt général des patients (2). Elles n'ont pas pour mission d'organiser le sauvetage financier de médicaments à problèmes en prenant des mesures législatives inappropriées et à terme néfastes.

Les programmes dits "d'aide à l'observance" (ou encore "d'accompagnement") financés et organisés par les firmes pharmaceutiques, directement ou indirectement, concernant des médicaments réservés à la prescription, doivent purement et simplement être interdits ; en France, par exemple, en application des articles L.5122-1 et L.5122-6 du Code de la santé publique sur la publicité pharmaceutique. Les patients doivent continuer à se soigner sereinement, avec l'aide des professionnels de santé, de leur entourage et d'autres malades concernés, sans pression d'origine commerciale.

© La revue Prescrire

*f- Les firmes n'ont pas pour habitude de divulguer les informations sur les risques liés à leurs médicaments. Les dramatiques affaires récentes, telles l'affaire Vioxx<sup>o</sup> ou les actuelles affaires Zyprexa<sup>o</sup> et Avandia<sup>o</sup>, rappellent que les effets indésirables sont souvent minimisés, voire dissimulés, et ce, le plus longtemps possible (réf. 12 à 15).*

*g- Il est bien moins coûteux de fidéliser un client que d'en trouver un nouveau (6 fois moins, selon certaines études). Les firmes estiment qu'elle perdent chaque année 30 milliards de dollars de ventes (sur 600 milliards de ventes mondiales), parce que les patients interrompent leur traitement (réf. 16).*

*h- À la date du 25 juillet 2007, les listes des programmes en cours d'examen, acceptés, ou refusés par l'Afssaps ne sont pas rendues publiques de manière visible sur le site de l'agence.*

*i- L'Agence européenne des produits de santé, l'EMA, a clairement précisé en réponse à une interrogation sur les programmes d'observance que dans le cadre de certains plans de gestion de risques, en cas de risque d'utilisation hors indication des médicaments, des études observationnelles de leur utilisation peuvent être mises en œuvre mais qu'elles ne sont en aucun cas à visée interventionniste pour encourager à l'observance (réf. 17).*

.....

**Références :**

**1-** Prescrire Rédaction "Observance" des traitements : pas si simple" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (288) : à venir.  
**2-** Prescrire Rédaction "Chacun son rôle" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (279) : 1.  
**3-** Simpson SH et coll. "A meta-analysis of the association between adherence to drug therapy and mortality" *BMJ* 2006 ; **333** (7557) : 15-18.  
**4-** Position conjointe du Collectif Europe et Médicament, de l'International Society of Drug Bulletins, de Health Action International Europe "L'information-santé aux mains des firmes : la menace grandit en Europe" mars 2007 : 2 pages. Site internet [www.prescrire.org](http://www.prescrire.org).  
**5-** Hospimedia "Nouveau cheval de Troie de l'industrie pharmaceutique dans les hôpitaux" 10/07/2007 : 2 pages.  
**6-** Prescrire Rédaction "Programmes industriels d'observance" : sans justification médicale". Juin 2007. Site internet [www.prescrire.org](http://www.prescrire.org) : 4 pages.  
**7-** Prescrire Rédaction "Plans de gestion des risques" : pas rassurants du tout" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (282) : 259-260.

**8-** Collectif Europe et Médicament "Ne pas confondre "études post-AMM" et programmes industriels d'aide à l'observance" Fiche n°6 complétement au dossier "Information-santé du public" Décembre 2006 : 1 page. Dossier complet téléchargeable sur <http://www.prescrire.org/Editoriaux/DossierCollectifInfoPatientsVFe.pdf>.

**9-** Prescrire Rédaction "Publicité pour les médicaments de prescription : néfaste et incontrôlable" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (289) : à venir.

**10-** Heath I "A wolf in sheep's clothing : a critical look at the ethics of drug taking" *BMJ* 2003 ; **327** : 856-858.

**11-** Prescrire Rédaction "Rhabdomyolyse et céri-vastatine - suite" *Rev Prescrire* 2001 ; **21** (220) : 595.

**12-** Prescrire Rédaction "Comment éviter les prochaines affaires Vioxx<sup>o</sup>" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (259) : 222-225.

**13-** Creswell J "Court orders lawyer to return documents about an Eli Lilly Drug" *The New York Times* 2006 (December 20). Site internet [www.nytimes.com](http://www.nytimes.com) : 2 pages.

**14-** Food and Drug Administration "FDA issues safety alert on Avandia<sup>o</sup>" 21 mai 2007. Site internet [www.fda.gov](http://www.fda.gov) : 2 pages.

**15-** Nissen SE, Wolski K "Effect of Rosiglitazone on the risk of myocardial infarction and death from cardiovascular disease" *N Engl J Med* 2007 : 356.

**16-** "Patient compliance is a 30 billion complaint". Site internet <http://www.bioportfolio.com> consulté le 25 septembre 2006 : 4 pages.

**17-** EMEA Post-authorisation Evaluation of Medicines for Human Use Unit "EMEA compliance programme information" Letter réf. EMEA/191500/2007. 27/04/2007 : 2 pages.