

« QUALITE, EFFICACITE ET TRANSPARENCE DANS LES RECOMMANDATIONS MEDICALES ET LES PRATIQUES DES INSTITUTIONS NATIONALES DE SANTE ET DES ACTEURS DU MONDE MEDICALE. »

15 août 2014, American University Of Armenia.

Introduction

I'm Philippe de Chazournes, I'm a general practitioner, and involved in the quality and efficiency of the medical world for the last 20 years. I live in Saint Denis de la Reunion – it's a French Island next to Madagascar.

I'm very sorry but I don't speak very well English, so, big thanks to Sipan Awanis for the translation.

Tout d'abord, grand merci aux organisateurs de cette petite réunion d'échanges et merci à l'American University et notamment à sa doyenne Mme Petrossian. Comme le format du séminaire le propose, je parlerai à peu près 35 minutes et ensuite nous pourrons, je l'espère avoir un débat, avec un échange de questions-réponses.

Qui je suis :

Je suis un peu comme on appelle chez nous, **un lanceur d'alerte c'est à dire qqun qui essaye d'adopter un point de vue critique, basé sur une méthodologie, vis-à-vis de certaines recommandations médicales** faites par les autorités de santé et parfois largement diffusées dans les medias. Souvent nous sommes les témoins de véritables campagnes médiatiques basées notamment sur la peur et la culpabilité (H1N1, Cholesterol, Gardasil) pour inciter les personnes à acheter les médicaments ou à suivre un traitement.

Le rôle d'un lanceur d'alerte est donc d'alerter les autorités compétentes en cas d'incohérence, ou de manque de justification pour certaines

recommandations. C'est une partie du travail que j'ai réalisé ces 10 dernières années.

Pour reprendre l'appellation d'expert de ci ou de ca, qu'il est d'usage habituellement d'utiliser pour se donner une légitimité, je dirais juste que je suis **un expert de terrain et un expert du doute** (comme bcp dans cette salle je suis sur!)

Ma Déclaration Publique d'Intérêts (DPI) :

Avant de commencer mon intervention sur le thème de ce séminaire, je suis obligé de dire **ma déclaration publique d'intérêts**, non que avoir des conflits d'intérêts n'est pas légale, mais ne pas les dire est illégale : **c'est la base de la transparence de l'information médicale et la loi Française l'oblige pour tous les médecins** qui parlent dans les médias ou interviennent dans des conférences. A défaut, je peux être condamné.

Inutile de vous le dire, personne en France ne le fait ... sauf ceux que prône la transparence dans le monde médicale et qui ont envie que la situation change, j'y reviendrai.

Donc je veux, et j'espère que vous aussi voulez que ça change, car j'imagine qu'il y a aussi des conflits d'intérêt ici en Arménie. Donc voici ma déclaration :

" Je n'ai ni lien ni conflit d'intérêt avec l'industrie pharmaceutique, ni moi ni personne dans ma famille"

Qu'est ce que c'est qu'un Conflit d'intérêt ? :

Le conflit d'intérêts affecte le jugement, biaise la recherche et les informations, altère les décisions. (Formindep).

Ce n'est pas interdit mais il faut le dire pour que les personnes qui vous écoutent sachent d'où vous parlez. Si vous promouvez le vaccin Gardasil et que vous êtes dans le même temps expert rémunéré pour le laboratoire SANOFI qui le fabrique, alors ce que vous dites ne sera pas interprété de la même manière.

Bref, mais nous reviendrons sur ce point précis. Revenons maintenant au sujet global de l'intervention.

1. QUE DOIT-ON ENTENDRE PAR QUALITE DANS LES RECOMMANDATIONS MEDICALES ?

- Rigueur méthodologique des études utilisées pour la recommandation: qui doivent être le plus souvent possibles randomisée et en double aveugle
- Publication de l'ensemble des études, même des résultats négatifs
- En gros un des axes de l'Evidence-based médecine, j'y reviendrai.

2. EFFICACITE DANS LES RECOMMANDATIONS MEDICALES

- Pour être efficace, il faut que la recommandation soit justifiée :
- Quel est le problème ?
- Ou se situe-il ?
- Quel type de population est touché ?
- Est-ce un problème crée de toute pièce ? (Disease mongering)
- La mise en place de cette recommandation (traitement ou protocole de soin) est-elle justifiée pour ce problème ?
 - Cholesterol, tension
 - vaccination
- Quelle est son coût ? Sur quelle base le prix du médicament a –elle été décidé ?
- Quel est le rapport bénéfice/risque ?

Je reviendrai sur certain de ces points avec des exemples par la suite.

3. TRANSPARENCE DANS LES RECOMMANDATIONS MEDICALES :

- Déclaration et publication des conflits d'intérêt des auteurs des recommandations médicales, des auteurs des articles scientifiques utilisées, et de toutes les autres sources impliquées.
- Déclarations publique d'intérêt pour tous les acteurs du monde médical qui s'expriment publiquement (médias, conférences..).
- Transparence totale et déclaration des conflits d'intérêt des experts siégeant au sein des organisations nationales et internationales de santé (ex : HAS, ANSM, EMEA, FDA, OMS).
- Transparence totale sur les financements des études qui ont servi à la recommandation.

Point sur l'opposabilité des recommandations :

Avant de reprendre quelques points que je viens de vous présenter, j'aimerais juste insister sur le caractère particulier d'une recommandation médicale, en tout cas en France. Il faut savoir que si une recommandation n'est pas opposable en théorie, en pratique, nous vivons dans un monde judiciarisé de plus en plus important, et que pour ne pas être confrontés à d'éventuels procès avec les patients (qui seraient mort par ex d'un cancer du col de l'utérus ou de la prostate), les médecins deviennent de plus en plus obéissant et peu critiques à ces recommandations.

Présentation

Je vous propose de décliner ce plan à propos de 2 prescriptions particulières, celle du vaccin Gardasil, utilisé pour prévenir le cancer du col de l'utérus chez les femmes et celle de la gestion de la grippe H1N1.

1. Il faut le dire, aujourd'hui, la prescription, médicamenteuse ou pas, est devenue quasiment un acte politique, de sa recommandations ou non par les autorités jusqu'à la prescription ou non par le soignant. **Soit un acte intéressé d'une part et contre l'intérêt général, soit un acte critique et basé sur des preuves et soucieux de la santé et du bien-être de tous.**

Dans le cas du vaccin Gardasil, certains parlent de révolution pour éradiquer le cancer du col de l'utérus qui touche des milliers de femmes dans le monde chaque année, d'autres tentent de montrer que son efficacité n'a jusqu'à présent pas du tout été démontré, et que son coût énorme serait plutôt une véritable manne financière pour les laboratoires le fabriquant et le commercialisant.

Pour l'EBM, dont je partage l'approche, la prescription médicale est « *in fine* » l'aboutissement d'une rencontre entre un patient présentant ou pouvant présenter une maladie et un professionnel de santé pouvant délivrer un traitement capable de guérir ou prévenir cette maladie. Il existe une **singularité de la consultation médicale entre ce soignant et son patient, basée sur la confiance** que le patient accorde à son soignant – c'est cette confiance qui mène au respect et à la crédibilité. Si la confiance est perdue, les patients iront se perdre dans des alternatives médicales non évaluées, non contrôlées, souvent onéreuses et parfois nocives pour eux.

De tels exemples sont légions sur internet.

1. QUALITE DE LA RECOMMANDATION : Exemple Gardasil

La validité de la prescription doit se baser sur l'EBM c'est à dire avant tout sur ce qui a été démontré par des études fiables et indépendantes, et adaptées au patient, à sa personnalité, son individualité et son état clinique. Dans mon introduction j'ai parlé des études randomisée et en double aveugle. Je ne vais pas expliquer en détails mais sachez que c'est considéré comme le plus haut niveau de preuve.

Pour le Gardasil :

- **Critères méthodologiques insuffisants des études**
- **Efficacités non prouvée vis-à-vis de l'ensemble des virus HPV en cause pour le cancer du col de l'utérus.**
- **Non publication de résultats négatifs.**

2. EFFICACITE DANS LES RECOMMANDATIONS MEDICALES

Pour être efficace, il faut que la recommandation soit justifiée.

- **Y-a-t-il un problème ?**
 - **Le cancer du col de l'utérus décline depuis des années** grâce notamment grâce à la technique du dépistage par frottis qui devrait plutôt être généralisée et améliorée dans sa qualité. En France 3 000 cancers du col de l'utérus en France chaque année, la plupart car elles n'ont pas fait de dépistage.
 - **Le H1N1 :** la meilleure mesure de prévention était l'isolement du patient et non pas disséminer le virus dans les hôpitaux et les services de soin et contaminer les personnes déjà fragiles. De simples conseils d'hygiène aurait pu suffire : nettoyer les mains, masque...
- **Est-ce un problème crée de toute pièce ? (Disease mongering).**
 - **Comme la fameuse dépression du lundi matin**
 - **La maladie très grave de l'hyperactivité chez l'enfant.**
 - **Ou encore la dépression au bout de 15 jours suite à un deuil dans le DSM 5.** Avant cette dépression était diagnostiqué seulement 3 mois après le deuil.

- **Le coût du traitement est-il justifié ?**
 - **Gardasil est le vaccin le plus cher en France aujourd'hui**, complètement remboursé par la sécurité sociale, donnant même une prime aux médecins qui le recommandent, alors que son efficacité est très faible et sa balance bénéfice – risque est totalement négative face au frottis.
 - **H1N1 : millions de dose, non vendue suite à réprobation des médecins. Du coup dose envoyées en Afrique.**

3. TRANSPARENCE DANS LES RECOMMANDATIONS MEDICALES

Tout au long du parcours de la prescription, différents acteurs agissent avec des intérêts parfois divergents. Le scénario de la mise sur le marché du médicament et souvent de son retrait semble suivre un processus similaire au fil du temps, et les exemples sont nombreux (VIOX, vaccin H1N1, médicaments pour le cholestérol...). Mais ici je ne parlerai que du Gardasil, car ce vaccin est encore promu officiellement par la plupart des autorités de santé et semblent avoir de beaux jours devant lui, car l'idée c'est de vacciner tout le monde, hommes et femmes.

Explication sur la mise sur le marché d'un médicament, son contrôle, les experts, les recommandations etc.. → cas suspects, scandales → médias → retrait du marché → procès

MES CRITIQUES SUR LE GARDASIL

(Acteurs impliqués : les recommandations de l'Etat / les recommandations des sociétés savantes / la hiérarchie notamment hospitalières ou institutionnelles / l'ambition universitaire avec le financement de la recherche / le politique avec le financement campagne électorale / le politique est les emplois / la politique de soins – quels priorités de Santé / la rémunération à la performance P4P / le temps, le désir et les moyens du prescripteur de s'informer / l'industrie pharmaceutique / la presse médicale subventionnée quasi tout le temps par l'industrie, certains medias (importance d'internet) / les campagnes publicitaires (medias, cinema, etc) basées très souvent sur la peur (ex H1N1, HPV) / des

revues indépendantes donc payantes non spécialisées / des activistes spécialisés via des revues payantes Prescrire ou d'association Formindep (Frachon, Dupagne, Nicot, Foucras).

Il faut donc :

- Déclaration et publication des conflits d'intérêt des auteurs des recommandations médicales, des auteurs des articles scientifiques utilisées, et de toutes les autres sources impliquées.
 - Déclarations publique d'intérêt pour tous les acteurs du monde médical qui s'expriment publiquement (médias, conférences..).
 - Transparence totale et déclaration des conflits d'intérêt des experts siégeant au sein des organisations nationales et internationales de santé (ex : HAS, ANSM, EMEA, FDA, OMS).
 - Transparence totale sur les financements des études qui ont servi à la recommandation.
-
- Reporting and disclosure of conflicts of interest of medical recommendations and scientific articles authors, and all other sources involved.
 - Public Expressions of interest for all actors of the medical world who speak out (media, conferences ..).
 - Full transparency and disclosure of conflicts of interest of experts serving on national and international health organizations (eg, HAS, MSNA, EMEA, FDA, WHO).
 - Full transparency on funding of studies used in medical recommendations

CONCLUSION

- **L'indépendance médicale se vie au quotidien**, et rien ne peut déroger à sa règle au risque de se décrédibiliser ou de décrédibiliser les acteurs médicaux dans leur ensemble.
- **L'indépendance médicale se construit**, grâce à une formation de base de qualité et critique et ensuite grâce à une formation continue des médecins, notamment à l'aide d'association de pairs et ou de formation indépendante (comme le Formindep en France).
- **L'indépendance médicale se déclare**, avec les conflits d'intérêt et la transparence

- **L'indépendance médicale se protège et se finance**, avec des lois de qualité, un financement public de la recherche, et une lutte permanente contre les différentes pratiques de corruption.

Merci pour votre écoute, vous pouvez retrouver toutes ces information sur le site Med'Océan, avec certaines vidéos en anglais, et vous pouvez me contacter à l'adresse suivante :