

# Elargir la pratique pharmaceutique

## Recentrer les soins sur les patients

Document de travail destiné à être éprouvé sur le terrain et révisé  
Edition 2006



# Elargir la pratique pharmaceutique

## Recentrer les soins sur les patients

**MANUEL – ÉDITION 2006**

**Karin Wiedenmayer**

*Institut Tropical Suisse, Bâle, Suisse*

**Rob S. Summers**

*School of Pharmacy, Université de Limpopo,  
MEDUNSA Campus, Afrique du Sud*

**Clare A. Mackie**

*Medway School of Pharmacy, Universités de Greenwich et  
Kent, Chatham Maritime, Royaume-Uni*

**Andries G. S. Gous**

*School of Pharmacy, Université de Limpopo,  
MEDUNSA Campus, Afrique du Sud*

**Marthe Everard**

*Département Politique et Normes pharmaceutiques,  
Organisation mondiale de la Santé, Genève, Suisse*

Avec la contribution de **Dick Tromp**

(Président du Conseil de la pratique pharmaceutique de la  
Fédération internationale pharmaceutique, La Haye, Pays-Bas)

**Organisation mondiale de la Santé**

Département Politique et Normes pharmaceutiques  
Genève, Suisse

En collaboration avec la

**Fédération internationale pharmaceutique**

La Haye, Pays-Bas



La présente publication a été élaborée avec l'aide de la Communauté européenne. Le contenu de la publication relève de la seule responsabilité des auteurs et ne peut en aucun cas être considéré comme reflétant l'opinion de la Communauté européenne.

© Organisation mondiale de la Santé et Fédération internationale pharmaceutique 2006

Tous droits réservés.

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé et de la Fédération internationale pharmaceutique aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé et de la Fédération internationale pharmaceutique, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé et la Fédération internationale pharmaceutique ont pris toutes les dispositions voulues pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé et la Fédération internationale pharmaceutique ne sauraient être tenues responsables des préjudices subis du fait de son utilisation.

Les opinions exprimées dans la présente publication n'engagent que les auteurs cités nommément.

Dessin de couverture par Quim Martell

Conception réalisée par minimum graphics

Traduit pour la Fédération internationale pharmaceutique par Nova Language Services

Imprimé aux Pays-Bas

---

# Table des matières

Remerciements	v
Avant-propos	vii
Introduction	ix
<b>1<sup>ère</sup> partie Les pharmaciens au sein de l'équipe soignante : une perspective politique</b>	<b>1</b>
1. Le nouveau paradigme de la pratique pharmaceutique	3
1.1 Introduction	3
1.2 Principaux objectifs pédagogiques	5
1.3 Définition de la santé	5
1.4 La profession de pharmacien	6
1.5 Les nouvelles dimensions de la pratique pharmaceutique	7
1.5.1 Les soins pharmaceutiques	7
1.5.2 La pharmacie factuelle	8
1.5.3 Répondre aux besoins des patients	9
1.5.4 Le soin des patients chroniques – VIH/SIDA	9
1.5.5 L'automédication	11
1.5.6 L'assurance qualité des services de soins pharmaceutiques	11
1.5.7 La pharmacie clinique	12
1.5.8 La pharmacovigilance	13
1.6 L'utilité des services du pharmacien	14
1.6.1 Classification des activités de la pratique pharmaceutique	14
1.7 Le pharmacien en tant que membre de l'équipe soignante	16
1.7.1 Environnements de la pratique pharmaceutique	16
1.7.2 Niveaux de pratique et processus décisionnel	17
1.7.3 Le pharmacien « sept étoiles »	17
1.8 La pratique pharmaceutique : un engagement pour la mise en œuvre du changement	19
1.8.1 Changements de politiques	19
1.8.2 Modification de l'enseignement pharmaceutique et nouvelle approche pédagogique	20
1.9 Résumé	21
1.10 Pour en savoir plus	23
<b>2<sup>e</sup> partie Pharmaciens et soins prodigués aux patients : une perspective pratique</b>	<b>27</b>
2. Les soins pharmaceutiques	29
2.1 Introduction	29
2.2 Principaux objectifs pédagogiques	31

2.3	Le processus des soins pharmaceutiques	31
2.4	Les services pharmaceutiques	39
2.5	L'orientation des patients	40
2.6	Résumé	44
2.7	Pour en savoir plus	45
3.	La gestion des informations et l'utilisation de preuves	46
3.1	Introduction	46
3.2	Principaux objectifs pédagogiques	47
3.3	Développement professionnel continu et apprentissage tout au long de la vie	47
3.4	L'analyse critique dans la pratique pharmaceutique	50
3.4.1	Sources d'information sur les médicaments	50
3.4.2	Comment rechercher (et évaluer) des informations en ligne sur les médicaments	53
3.4.3	Comment se procurer les informations appropriées auprès d'un visiteur médical	54
3.4.4	Comment déterminer la valeur de la documentation médicale	55
3.5	L'analyse pharmacoéconomique	63
3.6	Utilisation de preuves pour développer des recommandations standard en matière de traitement et une liste de médicaments essentiels	66
3.7	Limites de la pratique factuelle et idées fausses	69
3.8	Le point de vue du patient	69
3.9	Résumé	72
3.10	Pour en savoir plus	73
	Glossaire	75
	<b>Annexes</b>	<b>81</b>
	Annexe 1 : Effet du traitement préventif de la tuberculose chez l'adulte infecté par le VIH : synthèse systématique des essais contrôlés randomisés contre placebo (Wilkinson D et al.)	83
	Annexe 2 : Exemple d'analyse pharmacoéconomique : thrombolytiques pour infarctus aigu du myocarde (cas fictif)	92
	Annexe 3 : Réponses aux questions d'auto-évaluation, aux exercices et aux activités pédagogiques	94

---

# Remerciements

Les auteurs expriment leur reconnaissance aux personnes suivantes pour avoir révisé les versions préliminaires du présent document. Leurs commentaires ont été d'une valeur inestimable.

Mme Christal Albert, Cologne, Allemagne

Dr Rosario d'Alessio, OMS/OPS, Washington DC, États-Unis d'Amérique

Mme Teresa Alves, Secrétariat FIP, La Haye, Pays-Bas

Dr Douglas Ball, Département de pratique pharmaceutique, Faculté de Pharmacie, Centre des Sciences de la Santé, University de Koweït, Koweït

Dr Shalom 'Charlie' Benrimoj, Vice-président adjoint (Sciences de la Santé), Université de Sydney, Australie

Dr Jan-Olof Brånstad, Suède

Dr Perla M. De Buschiazzo, Département de pharmacologie, École de Médecine, Université Nationale de La Plata, La Plata, Argentine

Dr Mhina Chambuso, School of Pharmacy, Muhimbili University College of Health Sciences (MUCHS), The University of Dar es Salaam, République Unie de Tanzanie

Dr Greg Duncan, Département de pratique pharmaceutique, Monash University, Parkville, Australie

Mme Sonia Mota Faria, Fédération internationale des étudiants en pharmacie, Portugal

Mme Bente Frokjaer, Vice-présidente de la FIP, Danemark

Prof. William Futter, Division of Pharmacy Practice, Rhodes University, Grahamstown, Afrique du Sud

Prof. Abdul Ghani, Directorate of Drugs Administration, Ministry of Health and Family Welfare, Dhaka, Bangladesh

Mme Ida Gustafsen, EUROPharm Forum, Copenhague, Danemark

Prof. Ebba Holme Hansen, The Danish University of Pharmaceutical Science, Copenhague, Danemark

Prof. Abraham Hartzema, Perry A. Foote Eminent Scholar, Chair in Health Outcomes and Pharmacoeconomics, College of Pharmacy, University of Florida, Gainesville, États-Unis d'Amérique

Dr Kurt Hersberger, Groupe de recherche en soins pharmaceutiques, Université de Bâle, Bâle, Suisse

M. Ton Hoek, Secrétaire général et Directeur général de la FIP, La Haye, Pays-Bas

Dr Ross Holland, Bowie MD, États-Unis d'Amérique

Dr Adriana Mitsue Ivama, Organisation panaméricaine de la Santé/OMS, Brésil

Dr Nelly Marin Jaramillo, Organisation panaméricaine de la Santé/OMS, Brésil

Dr Richard Thuo Kamau, Nairobi, Kenya

M. Balkrishna Khakurel, OMS, Kathmandu, Népal

Dr Rosalyn King, Howard University Continuing Education, Silver Spring MD, États-Unis d'Amérique

Mme Mirjam Kokenberg, Quality Institute for Pharmaceutical Care, Kampen, Pays-Bas  
Dr Hlonelikhaya Masiza, South Africa Pharmacy Council, Prétoria, Afrique du Sud  
Mme Lindsay McClure, Pharmaceutical Services Negotiating Committee, Aylesbury, Royaume-Uni  
Prof. Guru Prasad Mohanta, Division of Pharmacy Practice, Department of Pharmacy, Annamalai University, Annamalai Nagar, Tamil Nadu, Inde  
Dr B.G. Nagavi, JSS College of Pharmacy, Karnataka, Inde  
Prof. Lars Nilsson, Suède  
Dr Christine Nimmo, Bowie MD, États-Unis d'Amérique  
Dr Atieno Ojoo, Gertrude's Children's Hospital, Nairobi, Kenya  
Dr José Maria Parisi, Organisation panaméricaine de la Santé, Washington D.C., États-Unis d'Amérique  
Dr Rose Marie Parr, Scottish Centre for Post Qualification Pharmaceutical Education, Université de Strathclyde, Glasgow, Écosse, Royaume-Uni  
Dr Susan Putter, South Africa Pharmacy Council, Prétoria, Afrique du Sud  
Prof. Ralph Raasch, Associate Professor of Pharmacy and Clinical Associate Professor of Medicine, UNC School of Pharmacy, Chapel Hill, États-Unis d'Amérique  
Dr Feroza Sircar-Ramsewak, College of Pharmacy, Nova Southeastern University, Palm Beach Gardens, États-Unis d'Amérique  
M. Howard Rice, Vice-président de la FIP, Israël  
Dr Philip Schneider, The Ohio State University, Columbus, États-Unis d'Amérique  
M. Karl Friedrich Steinhausen, Berlin, Allemagne  
Mme Linda Stone, Vice-présidente de la FIP, Londres, Royaume-Uni  
Prof. Linda Strand, Département des soins pharmaceutiques et des systèmes de santé, College of Pharmacy, Université du Minnesota, Minneapolis, États-Unis d'Amérique  
Dr Nippe Strandqvist, Président Honoraire de la FIP, Suède  
Dr Sri Suryawati, Faculté de médecine, Université de Gadjah Mada, Djakarta, Indonésie  
Mme Satu Tainio, Secrétariat de la FIP, La Haye, Pays-Bas  
Mme Karin Timmermans, OMS, Djakarta, Indonésie  
Dr Birna Trap, Euro Health Group, Soborg, Danemark  
M. Frans van der Vaart, Scientific Institute of the Dutch Pharmacists et Président de la Section Services de Contrôle de Laboratoires et de Médicaments de la FIP, La Haye, Pays-Bas  
Mme Agathe Wehrl, Secrétaire de la Section Informations Pharmaceutiques, FIP, Suisse  
Dr Albert Wertheimer, Center for Pharmaceutical Health Services Research, School of Pharmacy, Temple University, Philadelphie, États-Unis d'Amérique, et Président de la Section Pharmacie Administrative de la FIP  
Dr Clive Ondari, OMS, Genève, Suisse  
Dr Hans Hogerzeil, OMS, Genève, Suisse  
Dr Sabine Kopp, OMS, Genève, Suisse

Des remerciements tout particuliers sont également adressés à Mme Monika Zwegarth, School of Pharmacy, Université de Limpopo, Afrique du Sud, pour son aide dans la compilation du document et à Mme Sheila Davey pour l'édition du texte.

L'OMS exprime sa reconnaissance à l'Agence américaine pour le développement international pour avoir co-financé cette publication.

---

# Avant-propos

*« Il faudrait que les pharmaciens quittent leur comptoir et commencent à servir le public en fournissant des soins et pas seulement des pilules. L'acte de dispensation pur et simple n'a aucun avenir. Cette activité pourra être assurée par Internet, des machines et, éventuellement, par des techniciens à peine formés. Le fait que les pharmaciens bénéficient d'une formation universitaire et interviennent en tant que professionnels de la santé leur confère la charge de servir la communauté mieux qu'ils ne le font actuellement ».*

(Source : Pharmaceutical care, European developments in concepts, implementation, and research: a review.<sup>1,p.x</sup>)

Ce manuel expose un nouveau paradigme de pratique pharmaceutique. Il a pour but de guider les enseignants en pharmacie pour qu'ils intègrent cette nouvelle pratique pharmaceutique, de former les étudiants en pharmacie et d'aider les pharmaciens en exercice à actualiser leurs compétences. Ce manuel, qui rassemble outils pratiques et théorie, a été conçu pour répondre à un besoin précis : définir et développer les soins pharmaceutiques, ainsi que de permettre une meilleure compréhension de ce concept à tous les niveaux.

Malgré la grande attention portée à la réalisation de ce manuel, l'OMS (Organisation mondiale de la Santé) et la FIP (Fédération internationale pharmaceutique) considèrent cette première édition comme un point de départ. Son contenu sera constamment révisé au regard des retours d'expériences issus de sa mise en œuvre sur le terrain, dans divers pays et dans des environnements différents. Le contenu sera approfondi au fur et à mesure des informations pratiques recueillies.

N'hésitez pas à contacter le Département Politique et Normes pharmaceutiques ou la FIP pour nous faire part de votre expérience quant à l'utilisation de ce manuel. Les commentaires et suggestions sont les bienvenus, notamment quant au contenu et aux études de cas. Ce retour d'expérience est essentiel pour améliorer les éditions futures du présent manuel.

Hans V. Hogerzeil  
Directeur  
Organisation mondiale de la Santé  
Département Politique et Normes  
pharmaceutiques  
20 Avenue Appia  
1211 Genève 27  
Suisse

A.J.M. (Ton) Hoek  
Secrétaire Général et Directeur Général  
Fédération internationale pharmaceutique  
PO Box 84200  
2508 AE La Haye  
Pays-Bas

Envoyez vos commentaires à :  
Fax : +41 22 791 4167  
e-mail : everardm@who.int

Fax : +31 70 302 1999  
e-mail : fip@fip.org



---

# Introduction

Au cours des quatre dernières décennies, l'exercice pharmaceutique s'est éloigné de son objectif originel (à savoir la distribution de médicaments) pour s'orienter vers une approche plus globale centrée sur les soins aux patients. Le rôle du pharmacien a évolué en passant de préparateur et fournisseur de produits pharmaceutiques à celui de prestataire de services et d'information, et en définitive de soins aux patients. De plus en plus, la mission du pharmacien est de s'assurer que le traitement médicamenteux d'un patient soit approprié, le plus efficace et le plus sûr possible et qu'il convienne au patient. En assumant une responsabilité directe vis-à-vis des patients quant à leurs besoins en médicaments, les pharmaciens peuvent réellement contribuer à l'amélioration des résultats du traitement médicamenteux et de la qualité de vie de leurs patients. Cette approche est définie comme :

*« Les soins pharmaceutiques sont chargés de fournir le traitement médicamenteux dans le but d'obtenir des résultats précis qui améliorent la qualité de vie du patient ».*

(Hepler et Strand, 1990)<sup>2</sup>

En adoptant cette définition en 1998, la FIP (Fédération internationale pharmaceutique) a ajouté une modification significative : « en obtenant des résultats précis qui améliorent ou maintiennent la qualité de vie du patient ».

La pratique des soins pharmaceutiques est nouvelle si on la compare à ce que font les pharmaciens depuis des années. Les pharmaciens n'assumant que rarement la responsabilité de ces soins, ils ne peuvent donc pas documenter, suivre et réviser efficacement les soins prodigués. L'acceptation de cette responsabilité est essentielle à la pratique des soins pharmaceutiques.

Afin de remplir cette obligation, il est nécessaire que le pharmacien soit en mesure d'assumer plusieurs fonctions différentes. Le concept de pharmacien sept étoiles, introduit par l'OMS et adopté par la FIP en 2000 dans sa déclaration de principe sur la Bonne pratique d'enseignement de la pharmacie, considère le pharmacien comme un dispensateur de soins, un communicant, un décideur, un enseignant, un apprenant tout au long de la vie, un leader et un gestionnaire.<sup>3</sup> Pour les besoins de ce manuel, nous y avons ajouté le rôle de chercheur.

Le contour des connaissances acquises par les diplômés en pharmacie lors de leurs études est en mutation. Avec l'entrée de ces nouveaux diplômés dans la profession, l'exercice pharmaceutique évoluera également pour intégrer ce nouveau contour des connaissances. Cependant, les pharmaciens déjà en exercice ont été principalement formés sur la base de l'ancien paradigme qui se concentrait sur les produits pharmaceutiques. Pour que ces pharmaciens contribuent efficacement à la nouvelle pratique pharmaceutique centrée sur le patient, il faut qu'ils aient l'occasion d'acquérir les connaissances et compétences complémentaires que leur nouveau rôle exige. Ils doivent pour cela devenir des « apprenants tout au long de la vie », un des rôles du nouveau pharmacien.

Ce manuel est conçu pour répondre à l'évolution de ces besoins. Il s'adresse non seulement aux pharmaciens et internes qui exercent déjà dans un environnement de soins aux patients, mais également aux enseignants et aux nouveaux étudiants – les pharmaciens de demain – du monde entier. Pour une diffusion aussi large que possible, ce manuel est disponible en version électronique ou papier.

Ce manuel se veut être interactif et propose des réponses « type » appropriées, ce qui peut en faire un outil d'auto-évaluation. Il contient une grande variété d'études de cas en guise d'illustration afin de répondre aux besoins de différents utilisateurs. Il est conçu pour orienter les apprenants vers des aspects spécifiques, en leur permettant de mener à bien une tâche qui exige une combinaison de connaissances, de compétences et d'attitudes. Ces aspects importants transparaissent dans les objectifs pédagogiques indiqués au début de chaque section. Le manuel a bénéficié de la relecture de tous les groupes ciblés exerçant dans des environnements différents.

Dans le **chapitre 1**, des définitions de bonne pratique pharmaceutique sont examinées dans différents contextes. Le concept de pharmacien « sept étoiles » se fonde sur celles-ci. Le **chapitre 2** présente une approche par étapes des soins pharmaceutiques, dans un environnement de pratique générale. Il met également l'accent sur l'importance d'une orientation appropriée dans le cadre d'une approche globale des soins aux patients. Le **chapitre 3** souligne la nécessité d'assimiler et de gérer les informations et les nouveaux développements. Ce chapitre présente également quelques tendances de la pratique factuelle, ainsi que l'utilisation des recommandations pour sélectionner les médicaments dans des contextes particuliers. Il rappelle enfin l'importance des croyances, préférences, connaissances, droits et choix des patients.

Tout au long de ce manuel, un message plus général est développé : les pharmaciens ont à jouer un rôle professionnel important et intéressant qui va au-delà de la simple fourniture et gestion de produits pharmaceutiques. Le produit pharmaceutique doit être considéré non pas comme une fin en soi – comme on le souligne encore souvent dans l'enseignement et l'exercice de la pharmacie – mais plutôt comme un moyen pour atteindre un but. Par l'utilisation des médicaments visant au plus grand bénéfice possible pour chacun des patients et pour la société dans son ensemble, la santé est améliorée et des économies sont réalisées. Les nouveaux pharmaciens doivent posséder les connaissances et compétences nécessaires pour assumer leur nouveau rôle et leurs nouvelles responsabilités, de même que pour intervenir en tant que membres collaborateurs de l'équipe soignante.

## Références

1. van Mil JW, Schulz M, Tromp TF. Pharmaceutical care, European developments in concepts, implementation, teaching, and research: a review. *Pharm World Sci.* 2004 Dec; 26(6):303–11.
2. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm* 1990;47:533–43.
3. *The role of the pharmacist in the health care system. Preparing the future pharmacist: Curricular development.* Report of a third WHO Consultative Group on the role of the pharmacist, Vancouver, Canada, 27–29 August 1997. Geneva: World Health Organization; 1997. WHO/PHARM/97/599. Disponible sur : <http://www.who.int/medicinedocs/>

# **1<sup>ère</sup> PARTIE**

---

Les pharmaciens au sein  
de l'équipe soignante :  
une perspective politique



---

# 1

## Le nouveau paradigme de la pratique pharmaceutique

### 1.1 Introduction

Le nombre de médicaments sur le marché a augmenté de façon spectaculaire au cours des dernières décennies, en apportant des innovations réelles mais également des défis considérables en matière de contrôle de la qualité et d'usage rationnel des médicaments.

Dans les pays en développement comme dans les pays industrialisés, les efforts visant à fournir des soins de santé, y compris des soins pharmaceutiques, se confrontent à de nouveaux défis. Parmi ceux-ci, l'augmentation des coûts de soins de santé, les ressources financières limitées, un manque de ressources humaines dans le secteur sanitaire, des systèmes de santé inefficaces, l'énorme charge de maladies, ainsi que l'environnement social, technologique, économique et politique en pleine mutation auquel la plupart des pays doivent faire face. Tandis que la globalisation a rapproché les pays en matière de commercialisation de produits et de services et de reconnaissance des titres et diplômes universitaires, par exemple, elle a amené des modifications rapides dans l'environnement des soins de santé et de nouvelles complexités en raison des voyages et mouvements migratoires accrus.<sup>1</sup>

L'accès aux médicaments d'un niveau de qualité assuré reste une préoccupation importante dans le monde entier. Un tiers de la population mondiale n'a pas encore un accès régulier aux médicaments essentiels.<sup>2</sup> Pour beaucoup, l'effort économique que représentent les médicaments est une contrainte importante. Les plus gravement touchés sont les patients habitant dans des zones dont l'économie est en développement ou en cours de transition, où 50 à 90% des médicaments achetés sont payés directement par le patient. La charge retombe plus lourdement sur les pauvres, qui ne sont pas protégés de manière adéquate, ni par les politiques actuelles ni par une assurance maladie. Les aspects logistiques de la distribution – souvent considérés comme le rôle traditionnel du pharmacien, particulièrement dans les établissements de santé – représentent un autre challenge. Par ailleurs, dans de nombreux pays en développement 10% à 20% des médicaments testés sont non conformes aux critères de qualité.

Une déclaration visant à assurer la qualité et la sécurité des produits médicinaux afin de protéger le malade a été co-signée par la FIP et la Fiim (Fédération internationale de l'industrie du médicament) en 2000. Son objectif commun est de protéger le bien-être des patients dans toutes les régions du monde en veillant à ce que tous les médicaments soient de bonne qualité et que leur usage sûr et efficace ait été démontré. L'industrie et la profession pharmaceutiques ont également reconnu toutes les deux la nécessité d'un environnement de réglementation et de marketing qui encourage les investissements dans de nouveaux médicaments innovateurs et permette leur introduction et leur disponibilité au moment opportun auprès des patients du monde entier.

Autre défi important : veiller à ce que ces médicaments soient utilisés de manière rationnelle. Pour cela, il est nécessaire que les patients reçoivent les médications appropriées à leurs besoins cliniques, aux quantités correspondant à leurs besoins individuels pour une période adéquate, et au coût le plus bas pour eux et leur communauté.<sup>3</sup>

Cependant, l'usage rationnel des médicaments reste l'exception plutôt que la règle. Pour les personnes recevant effectivement des médicaments, plus de la moitié des prescriptions est incorrecte et plus de la moitié des personnes ne les prennent pas correctement. De plus, la résistance accrue aux anti-microbiens au niveau mondial, constitue un grave problème de santé publique et inquiète de plus en plus.

Un rapport récent de l'OMS<sup>4</sup> a révélé des résultats soulignant jusqu'à 90% de résistance aux antibiotiques originaux de première intention comme l'ampicilline et le co-trimoxazole pour la shigellose, jusqu'à 70% de résistance à la pénicilline pour la pneumonie et la méningite d'origine bactérienne, jusqu'à 98% de résistance à la pénicilline pour la blennorrhagie et jusqu'à 70% de résistance aux pénicillines comme aux céphalosporines pour les infections à staphylocoque doré (*Staphylococcus aureus*) acquises en milieu hospitalier.

En 2000, le Conseil de la FIP a adopté une déclaration de principe sur le contrôle de la résistance aux antimicrobiens<sup>5</sup> qui donne une liste de recommandations destinées aux gouvernements et aux autorités sanitaires sur les mesures nécessaires pour lutter contre la résistance antimicrobienne. La déclaration affirme également que les pharmaciens sont prêts à collaborer activement avec les médecins, les organismes de réglementation et les autres professionnels de santé afin de combattre la résistance anti-microbienne et de participer aux campagnes d'information du public sur le sujet.

Ces défis – aussi bien l'accès aux médicaments d'un niveau de qualité garanti que leur utilisation rationnelle – mettent en évidence le besoin urgent d'une réforme globale du secteur de la santé. Dans ce contexte de changements actuels et profonds dans les systèmes de dispensation des soins de santé, émerge une **modification du paradigme** de la pratique pharmaceutique. Les interventions de santé publique, les soins pharmaceutiques, l'utilisation rationnelle des médicaments et la gestion efficace de l'approvisionnement de médicaments sont les éléments essentiels d'un système de soins équitable, abordable, durable et accessible qui garantit l'efficacité, la sécurité et la qualité des médicaments. Il est clair que la pharmacie a un rôle important à jouer dans le processus de la réforme du secteur de la santé. Cependant, il faut pour cela que le rôle du pharmacien soit redéfini et réorienté. Les pharmaciens disposent du potentiel pour améliorer les résultats thérapeutiques et la qualité de vie des patients dans la limite des ressources disponibles et ils doivent se positionner au premier plan du système de soins. La démarche à l'égard des soins pharmaceutiques est un facteur critique dans ce processus. Tandis que les efforts de communication des informations correctes aux patients sont aussi importants que la délivrance de médicament elle-même,<sup>6</sup> les pharmaciens ont également une contribution essentielle à apporter dans le domaine des soins aux patients grâce à la gestion de la pharmacothérapie et de la non-prescription simultanée ou des thérapies alternatives.

Au cours des 40 dernières années, le rôle du pharmacien est passé de celui de préparateur et dispensateur à celui de « gestionnaire du traitement médicamenteux ». Cela implique des responsabilités afin de garantir que partout où des médicaments sont fournis et utilisés, des produits de qualité sont sélectionnés, approvisionnés, stockés, distribués, dispensés et administrés de manière à contribuer à la santé des patients, et non à leur être néfastes. La portée de la pratique pharmaceutique englobe à présent les soins centrés sur le patient incluant toutes les fonctions cognitives, le conseil, l'information sur les

médicaments et le suivi du traitement médicamenteux, ainsi que les aspects techniques des services pharmaceutiques, dont la gestion de l'approvisionnement en médicaments. C'est dans le rôle supplémentaire de responsable du traitement médicamenteux que les pharmaciens peuvent maintenant apporter une contribution essentielle aux soins du patient.

Ce chapitre décrit les nouveaux rôles et les nouvelles compétences et attitudes que les pharmaciens doivent maîtriser pour devenir membres des équipes soignantes pluridisciplinaires et expose les bénéfices qu'ils peuvent apporter par leur contribution professionnelle. Il étudie également les défis que rencontrent les pharmaciens et les possibilités illimitées qui leur sont offertes pour assumer des rôles prépondérants dans les efforts centrés sur les patients et la santé publique. Dans certains cas, ces défis peuvent impliquer un élargissement des rôles existants ; dans d'autres cas, ils peuvent obliger les pharmaciens à adopter de nouveaux rôles qui étaient auparavant considérés comme allant au-delà du périmètre traditionnel de la pratique pharmaceutique.

## 1.2 Principaux objectifs pédagogiques

- Décrire la mission du pharmacien envers la société
- Donner des détails sur le rôle du pharmacien en tant que membre d'une équipe soignante
- Décrire les nouvelles perspectives de la pratique pharmaceutique
- Définir une bonne pratique pharmaceutique dans tous les secteurs et environnements
- Décrire les connaissances, les compétences et les attitudes requises pour une bonne pratique pharmaceutique orientée vers le patient
- Décrire quelques-uns des nouveaux rôles que les pharmaciens peuvent assumer
- Décrire les changements nécessaires en matière d'éducation et de politique pour mettre en œuvre une pratique pharmaceutique centrée sur le patient.

## 1.3 Définition de la santé

La pratique pharmaceutique ne s'exerce pas dans le vide mais dans l'environnement des soins de santé. Elle vise à améliorer la santé. La santé est un vaste concept qui peut englober un large éventail de significations, allant de domaines techniques à des aspects moraux et philosophiques. Il s'agit peut-être de la ressource humaine la plus importante.

La **définition de la santé** la plus fréquemment citée a été formulée dans la Constitution de l'OMS en 1946. C'est une définition positive qui met l'accent sur le bien-être.

*« La santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité. »*

(OMS, 1946)<sup>7</sup>

Au fil des ans, l'OMS a poussé plus avant le débat et a modifié sa définition de la santé.

*« La santé est la mesure dans laquelle un individu ou un groupe est à même, d'une part, de réaliser ses aspirations et satisfaire ses besoins ; et, d'autre part, de changer ou de faire face à l'environnement. On considère donc la santé comme une ressource de la vie de tous les jours, et non comme un objet de vie ; c'est un concept positif qui souligne les ressources sociales et personnelles, ainsi que les capacités physiques. »*

(OMS, 1984)<sup>8</sup>

Il n'existe pas de définition unique harmonisant toutes les perceptions du concept de santé. La manière dont nous l'entendons dépend des nombreux contextes qui diffèrent selon la façon dont la vie est vécue et la santé perçue.

La santé est un droit fondamental de l'être humain et l'accès aux soins de santé, y compris aux médicaments essentiels, est un droit dérivé. La santé est essentielle à un développement social et économique durable. Par exemple, dans de nombreuses régions du monde, la pandémie du VIH/SIDA réduit la réussite économique et les résultats de santé nationaux. La santé est donc une ressource très précieuse.

## **1.4 La profession de pharmacien**

Le traitement médicamenteux est la forme de traitement la plus fréquemment utilisée dans tout environnement de pratique de santé. Son utilisation a connu une croissance spectaculaire avec le vieillissement de la population, l'augmentation de la prévalence de maladies chroniques, l'émergence de nouvelles maladies infectieuses et l'élargissement de la gamme de médicaments efficaces. En outre, de plus en plus de médicaments dit « de confort » – traitements pour des affections comme la calvitie, la sécheresse cutanée, les rides ou le dysfonctionnement érectile – sont maintenant commercialisés.

De plus en plus, les médicaments peuvent être achetés dans de nouvelles structures et sont manipulés par des non-pharmaciens. La préparation a largement été remplacée par la fabrication commerciale de presque toutes les formulations. Des médicaments peuvent être achetés en supermarché, dans les drugstores ou sur le marché. On peut également les commander par courrier ou par Internet, ils sont vendus par des médecins et dispensés par des machines informatisées.

Dans ces conditions, il convient de poser les questions suivantes :

Avons-nous encore besoin des pharmaciens ?

Quelle est l'utilité des services pharmaceutiques ?

Les professions existent pour servir la société. C'est pourquoi la mission du pharmacien doit répondre aux besoins de la société et des patients pris individuellement. Il fut un temps où les actes quant au choix d'un traitement médicamenteux et à sa mise en œuvre étaient relativement simples, sûrs et peu coûteux. Le médecin prescrivait et le pharmacien dispensait. Cependant, on dispose de solides preuves démontrant que la méthode traditionnelle de prescription/distribution de médicaments n'est plus appropriée pour garantir la sécurité, l'efficacité et l'adhésion à la pharmacothérapie. Les conséquences des erreurs médicamenteuses sont coûteuses en termes d'hospitalisations, de visites chez le médecin, de tests de laboratoire et de traitement curatif. Dans les pays développés, 4 à 10% des patients hospitalisés le sont à la suite d'un effet indésirable dû à un médicament – principalement en raison de l'utilisation de plusieurs médicaments, particulièrement chez les personnes âgées et chez les patients atteints de maladies chroniques. Aux États-Unis par exemple, ce sont les 4<sup>e</sup> à 6<sup>e</sup> causes principales de décès et leur coût est estimé à environ 130 milliards de dollars US par an. Au Royaume-Uni, ces erreurs représentent 466 millions de livres sterling (plus de 812 millions de dollars US) en 2004. En 1998, la FIP a publié une déclaration concernant les normes professionnelles sur les erreurs associées aux médicaments prescrits dont l'objectif est de définir le terme d'« erreur médicamenteuse » et de proposer une nomenclature standard pour classer par catégories ces erreurs et leur gravité. La Déclaration comporte également des recommandations

destinées aux membres du système de dispensation de soins de santé, et conçues pour améliorer la sécurité dans la fabrication, la commande, l'étiquetage, la dispensation, l'administration et l'usage de médicaments.

Tandis qu'un traitement médicamenteux approprié est plus sûr et d'un meilleur rapport coût/efficacité que d'autres alternatives de traitement, il ne fait aucun doute que les conséquences personnelles et économiques d'un traitement médicamenteux inapproprié sont majeures. Il est important pour la société d'avoir l'assurance que le budget consacré aux produits pharmaceutiques est utilisé efficacement. Les pharmaciens sont bien placés pour assumer la responsabilité de la gestion de la pharmacothérapie, compte tenu de leurs études universitaires approfondies et de leur rôle traditionnel consistant à préparer/délivrer des médicaments, et à informer les patients quant à leur utilisation.

La responsabilité des professionnels de santé vis-à-vis de leurs actes est une autre question importante dans la prestation de soins. Dans la relation traditionnelle entre le médecin en tant que prescripteur et le pharmacien en tant que dispensateur, c'est le prescripteur qui était responsable des résultats du traitement médicamenteux. Cette situation est en train de changer dans les systèmes de santé en rapide mutation. La pratique des soins pharmaceutiques suppose que le pharmacien est responsable des patients sous leurs soins, et la société non seulement acceptera ce fait mais l'exigera de la profession.

En même temps, d'autres professions comme les médecins, infirmiers/infirmières, auxiliaires médicaux et préparateurs en pharmacie acquièrent également de nouvelles compétences et se sentent prêts à jouer le rôle de responsable du traitement médicamenteux. Dans certains pays, on œuvre activement pour y parvenir. Les étudiants en pharmacie et les praticiens doivent être formés en vue d'assumer la responsabilité de la gestion de la pharmacothérapie, afin de pouvoir maintenir et élargir leur position dans le système de soins et afin d'être rémunérés pour le rôle qu'ils jouent dans la prestation de soins pharmaceutiques.

La dispensation est, et doit demeurer, sous la responsabilité du pharmacien. Alors que probablement de moins en moins de pharmaciens seront véritablement engagés dans la dispensation de médicaments, essentiellement dans les zones rurales, de plus en plus de pharmaciens seront en charge de la gestion du processus de dispensation et assumeront la responsabilité de leur qualité et de leurs résultats.

Il est possible que le changement suscite des menaces potentielles, mais il peut également ouvrir le champ à vastes perspectives. Il incombe à la profession pharmaceutique d'identifier de nouvelles opportunités pour la pratique pharmaceutique dans le contexte de mutation du secteur de la santé, pour les évaluer et les tester, et pour démontrer qu'ils sont à même de les mettre en œuvre avec succès.

## **1.5 Les nouvelles dimensions de la pratique pharmaceutique**

### **1.5.1 Les soins pharmaceutiques**

Le concept de soins pharmaceutiques, apparu au milieu des années 1970 est révolutionnaire dans la pratique de la pharmacie. Il stipule que tous les praticiens devraient assumer la responsabilité des conséquences du traitement médicamenteux chez leurs patients. Il englobe des services et fonctions divers – certains nouveaux en pharmacie, d'autres traditionnels – qui sont déterminés et fournis par les pharmaciens servant les patients individuellement. Le concept de soins pharmaceutiques comporte également un engagement émotionnel vis-à-vis du bien-être des patients en tant qu'individus ayant besoin

et méritant la compassion, l'attention et la confiance du pharmacien. Cependant, il arrive souvent que les pharmaciens n'acceptent pas la responsabilité de cette nouvelle aire de soins. Ils ne sont alors pas en mesure de documenter, superviser et réviser de manière adéquate les soins donnés. L'acceptation de cette responsabilité est essentielle à la pratique des soins pharmaceutiques.

Les soins pharmaceutiques peuvent être offerts aux personnes et aux populations. Les « soins pharmaceutiques basés sur la population » utilisent des données démographiques et épidémiologiques pour dresser des formulaires ou des listes de médicaments, développer et superviser des politiques pharmaceutiques, enrichir et gérer des réseaux pharmaceutiques, préparer et analyser des rapports d'utilisation/coûts de médicaments, diriger des compte rendus sur l'utilisation de médicaments et former les fournisseurs aux politiques et procédures médicales.

Cependant, sans soins pharmaceutiques individuels, aucun système ne peut gérer le traitement médicamenteux et superviser efficacement la iatrogénie médicamenteuse. Les fonctions basées sur la population que l'on a identifiées ci-dessus doivent intervenir avant ou après que les patients aient été vus et fournissent des informations précieuses, mais elles ne peuvent pas se substituer aux services propres à chaque patient au moment où celui-ci est examiné. Les événements iatrogéniques induits par les médicaments se produisent fréquemment même avec des médicaments figurant dans le formulaire d'un système ou une liste de médicaments, puisque ces médicaments sont souvent prescrits, administrés ou utilisés de manière inappropriée. Les patients ont besoin des services du pharmacien au moment où ils reçoivent les soins. Pour être un succès, le traitement médicamenteux doit être adapté à chaque patient. Cela inclut les décisions de pharmacothérapie individuelles – grâce à la concordance (à savoir, que le patient et le fournisseur de soins de santé se mettent d'accord sur les résultats thérapeutiques et sur la manière d'y parvenir) – et les activités cruciales de suivi des patients. Pour le traitement médicamenteux de chaque patient, le pharmacien développe un plan de soins avec celui-ci. Les patients peuvent alors contribuer à l'obtention de résultats satisfaisants en prenant leur part de responsabilité dans leurs propres soins au lieu de se reposer uniquement sur les dispensateurs de soins, comme dans l'ancien schéma paternaliste. Vous trouverez au chapitre 2, une description détaillée de l'approche par étapes des soins aux patients.

Les soins pharmaceutiques n'existent pas de manière isolée des autres services de soins de santé.<sup>9</sup> Ils doivent être fournis en collaboration avec les patients, les médecins, les infirmières et autres prestataires de soins de santé. Les pharmaciens sont directement responsables auprès des patients du coût, de la qualité et des résultats des soins pharmaceutiques.

En 1998, une déclaration sur les normes professionnelles dans les soins pharmaceutiques a été adoptée par la FIP. Elle sert de guide aux pharmaciens et aux organismes nationaux de soins de santé désireux de mettre en œuvre des services pharmaceutiques diversifiés dans leur pays. La FIP soutient le concept de soins pharmaceutiques mais elle reconnaît les besoins spécifiques de chaque pays.

### **1.5.2 La pharmacie factuelle**

Dans un environnement des soins de santé de plus en plus complexe, il est devenu difficile de comparer l'efficacité des différents traitements. Les interventions en matière de soins de santé ne peuvent plus se baser uniquement sur l'opinion ou l'expérience individuelle. Les preuves scientifiques, élaborées à partir de recherches de qualité, sont utilisées

comme guide et adaptées aux circonstances de chaque patient. Cette approche est décrite plus en détail au chapitre 3.

### **1.5.3 Répondre aux besoins des patients**

Dans les soins de santé centrés sur le patient, les premiers défis consistent à identifier l'évolution des besoins des patients et à y répondre. Les pharmaciens doivent s'assurer que les personnes peuvent accéder facilement aux médicaments ou aux conseils pharmaceutiques et leur permettre de choisir, dans la mesure du possible, la manière, le lieu et le moment. Ils peuvent permettre d'impliquer les patients, en initiant un dialogue visant à transmettre des connaissances qui permettront aux patients de gérer leur santé et leur traitement. Bien que les patients aient accès à un large éventail d'informations provenant de notice d'emballage, de documents promotionnels, de publicités dans les médias et sur Internet, ces informations ne sont pas toujours exactes ou complètes. Le pharmacien peut aider les patients informés à approfondir leurs connaissances en leur proposant des informations factuelles pertinentes et non biaisées et en leur indiquant des sources fiables. Le conseil en matière de prévention des maladies et de modification du mode de vie favorisera la santé publique, tandis que la décision concertée sur la prise des médicaments, via une approche concordante, optimisera les résultats sanitaires, réduira la prévalence de la iatrogénie médicamenteuse, diminuera le gaspillage de médicaments et améliorera l'adhésion au traitement médical.

En 2000, une publication du Département de la santé britannique intitulée « *Pharmacy in the Future* »<sup>10</sup> exposa la nécessité d'un soutien professionnel structuré, fourni par les pharmaciens, afin d'améliorer et d'élargir la gamme des services pharmaceutiques à la disposition des patients, y compris l'identification des besoins pharmaceutiques individuels, le développement de partenariats dans la prise de médicaments, la coordination du renouvellement des prescriptions et des processus de dispensation, la révision et le suivi des traitements ciblés. Cette approche peut constituer un modèle pour l'avenir de la pharmacie dans d'autres pays. Une nouvelle approche contractuelle pour l'officine, essentielle pour diffuser la vision des soins primaires, est actuellement mise en œuvre. Ce nouveau contrat d'officine permettra de réorienter les services pour répondre aux attentes des patients et, les pharmaciens pourront utiliser au mieux l'étendue de leurs compétences pour agir efficacement. Le contrat pharmaceutique prévoit la classification des services pharmaceutiques en trois catégories : essentiels, avancés et améliorés avec, pour chacun, une attention particulière portée à la qualité et au résultat.<sup>11</sup>

### **1.5.4 Le soin des patients chroniques – VIH/SIDA**

Au cours de l'histoire, jamais le monde ne s'est retrouvé face à un défi de santé tel que la pandémie du VIH/SIDA. Afin d'y répondre comme il convient, les systèmes de santé, particulièrement dans les environnements à ressources limitées, subissent un changement en matière de prestation de soins de santé, passant de services de soins de santé d'urgence à des soins aux patients chroniques. Avec un chiffre estimé à 40 millions de personnes vivant avec le VIH dans le monde entier et 3 millions de personnes mourant du SIDA rien que pour l'année 2004, la pandémie VIH/SIDA représente une crise humanitaire, humaine et des droits de l'homme exceptionnelle, ainsi qu'une tragédie dont l'impact sur le plan social, économique et de la santé publique est immense.<sup>12</sup> En 2004, les leaders mondiaux des secteurs infirmier, médical et pharmaceutique ont publié une résolution déclarant que tous les professionnels de santé devaient engager les fonds et ressources

nécessaires pour relever le défi du VIH/SIDA.<sup>13</sup> Les professionnels de santé, y compris les pharmaciens, devaient également intervenir en tant que fervents défenseurs et leaders sociaux.

La disponibilité des ressources financières permettant l'approvisionnement en anti-rétroviraux (ARV) dans un contexte de ressources limitées s'accroît régulièrement. La déclaration d'engagement des Nations Unies sur le VIH/SIDA<sup>14</sup> et l'annonce de l'OMS déclarant que le VIH/SIDA est une urgence mondiale pour la santé publique<sup>15</sup> soulignent le besoin urgent d'augmenter graduellement la disponibilité des ARV dans des environnements à ressources limitées. En 2003, l'OMS s'est engagée à traiter 3 millions de personnes d'ici la fin 2005.<sup>16</sup> Plus récemment, en juillet 2005, des dirigeants du G-8 se sont fixés comme objectif l'amélioration de l'accès au traitement VIH/SIDA, aux services de soins et de prévention afin de parvenir à un accès universel aux ARV d'ici 2010.

Les ressources humaines constituent l'élément le plus critique pour les systèmes de santé et la fourniture des soins. Cependant, au sein de nombreuses populations où le besoin en ARV est criant, on constate un sévère déficit en ressources humaines qualifiées à même de fournir des soins élémentaires de santé. Fournir les ARV de manière sûre et efficace requiert des personnes disposant de plusieurs compétences différentes (notamment en matière de gestion, d'administration, de gestion de l'approvisionnement, de soins cliniques et de soins de la population). Des résultats satisfaisants ont été obtenus en matière de fourniture des ARV en s'appuyant sur des stratégies qui visent à réduire la dépendance vis-à-vis des professionnels de santé hautement qualifiés, par la répartition de certains aspects des soins et de suivi des patients, entre les différents types de travailleurs sanitaires, la communauté et les membres des familles. Pour pallier au déficit en ressources humaines hautement qualifiées, les compétences existantes doivent être mises à jour afin de faire face aux demandes en matière de dispensation des ARV et de services de soins. Les stratégies dépendent des politiques du secteur de la santé et de l'approche choisie pour fournir ces services.

Le pharmacien est l'un des principaux professionnels de santé à mobiliser et à impliquer. La formation préalable et continue des pharmaciens en matière de prévention, de soins et de traitement VIH/SIDA est essentielle. Le contenu et la fourniture de la formation destinée aux pharmaciens dépendront des rôles et responsabilités qui leur ont été attribués. Étant donné l'influence des connaissances, des attitudes et du comportement des pharmaciens sur la manière dont les services de prévention, de traitement et de soins VIH sont fournis et utilisés, l'adhésion aux soins et au traitement des patients VIH/SIDA chroniques constitue l'un des principaux domaines où les pharmaciens doivent s'impliquer.

En 2003, le Conseil de la FIP a adopté une déclaration de normes professionnelles sur le rôle à jouer par le pharmacien pour encourager l'adhésion aux traitements à long terme. Il existe de nombreuses raisons pour chercher à améliorer l'adhésion aux thérapies à long terme pour les maladies chroniques comme le VIH/SIDA. Parmi les bénéfiques, on peut citer de meilleurs résultats de santé, une amélioration de la qualité de vie et plus de sécurité pour le patient, ainsi que des économies pour toutes les parties prenantes. Les pharmaciens et les autres professionnels de santé qui fournissent des services impliquant un traitement à base de médicaments doivent mettre en œuvre tous les efforts possibles pour aider les patients qui le souhaitent à améliorer l'adhésion à leurs traitements.

En 1997, le rôle des pharmaciens dans la lutte contre le VIH/SIDA était reconnu dans une Déclaration conjointe de la FIP et de l'OMS. En 2004, la FIP a lancé un Réseau International

pour les Pharmaciens sur le VIH/SIDA (<http://www.fip.org/hiv aids>) qui se concentre sur trois domaines principaux : formation, documentation et partage d'expérience. Ceci se concrétise par des modules de formation, des documents de politiques, des publications utiles, des liens vers les organismes nationaux et internationaux compétents, un calendrier d'événements qu'il est possible d'enrichir, ainsi qu'une liste d'adresses qui permettra aux pharmaciens d'échanger leurs points de vue et expériences. Ce réseau aidera les pharmaciens du monde entier à s'associer en travaillant dans le domaine du VIH/SIDA et à occuper une place prépondérante dans la lutte contre cette pandémie.

### **1.5.5 L'automédication**

En 1996, une déclaration de principe, intitulée « L'Auto-prise en charge incluant l'automédication – Le rôle professionnel du pharmacien », a été adoptée par le Conseil de la FIP. Celle-ci expose la vision de la FIP quant à la responsabilité des pharmaciens en ce qui concerne les conseils sur l'automédication. Cette déclaration traite notamment des locaux des officines, de la promotion des ventes, des conseils relatifs au traitement des symptômes, des demandes nominatives de médicaments, des courriers de transmission et de la confidentialité. Cette déclaration a été suivie en 1999 par une déclaration commune sur l'automédication responsable, qui a été signée par le Conseil de la FIP et par l'IMAR (Industrie mondiale de l'automédication responsable). Celle-ci fournit des recommandations aux pharmaciens, aux patients et à l'industrie quant à l'utilisation sûre et efficace des médicaments sans ordonnance.

#### **ENCADRÉ 1.1 LE RÔLE CROISSANT DU PHARMACIEN**

En tant qu'experts du médicament, les pharmaciens ont toujours été considérés comme une source de conseils et de traitement accessible et digne de confiance. De nos jours, leur contribution aux soins de santé se développe selon de nouveaux schémas pour apporter un soutien aux patients dans leur usage des médicaments et comme partie intégrante du processus décisionnel clinique d'un bout à l'autre de la gamme des spécialités.

Les pharmacies sont ouvertes toute la journée, elles sont faciles d'accès pour la plupart des personnes et il n'est pas nécessaire de prendre rendez-vous pour voir le pharmacien. C'est pourquoi les pharmacies sont naturellement l'endroit privilégié pour obtenir de l'aide en cas d'affection pathologique courante.

L'auto-prise en charge des affections ordinaires est de plus en plus fréquente puisqu'un nombre croissant de médicaments sûrs et efficaces est désormais disponible en pharmacie sans ordonnance. Les pharmaciens possèdent l'expertise nécessaire pour conseiller aussi bien sur le choix des médicaments que sur la manière sûre et efficace de les utiliser. Le bon choix de l'auto-prise en charge peut empêcher certaines conditions de se développer ou aider à en faire disparaître d'autres plus rapidement.

Adapté de : What we do. Royal Pharmaceutical Society of Great Britain.

Disponible à l'adresse : [http://www.rpsgb.org.uk/public/pharmacists/what\\_we\\_do/index.html](http://www.rpsgb.org.uk/public/pharmacists/what_we_do/index.html)

### **1.5.6 L'assurance qualité des services de soins pharmaceutiques**

L'assurance qualité des activités de soins aux patients est un concept élémentaire qui devrait être à la base de tous les services médicaux et de la pratique pharmaceutique. Donabedian a défini les trois éléments suivants pour l'assurance qualité dans les soins de santé : structure, processus et résultat.<sup>17</sup> Les processus utilisés dans les différents environnements de la pratique pharmaceutique observent tous les mêmes principes, bien

que leur application puisse différer. Ils seront décrits en détail dans ce manuel. Les processus d'assurance qualité des services de soins pharmaceutiques servent à atteindre de meilleurs résultats chez les patients.

Les définitions de l'assurance qualité des soins pharmaceutiques devraient englober les normes techniques tout comme les attentes des patients. Bien qu'aucune définition de la qualité des services de santé ne puisse s'appliquer à toutes les situations, la définition commune suivante peut être utile :

*« L'assurance qualité correspond à l'ensemble des activités qui sont menées à bien pour superviser et améliorer les performances afin que les soins de santé fournis soient aussi efficaces et aussi sûrs que possible ».*

(Projet d'assurance qualité, 1993).<sup>18</sup>

On peut également définir l'assurance qualité comme « toutes les activités qui contribuent à la définition, à la conception, à l'évaluation, au suivi et à l'amélioration de la qualité des soins de santé ». Ces activités peuvent être réalisées dans le cadre de l'accréditation des pharmacies, la supervision des membres de l'équipe officinale ou à travers d'autres efforts visant à améliorer les performances et la qualité des services de santé.

Le projet d'assurance qualité du Centre de Sciences Humaines de Bethesda, aux États-Unis, recense quatre principes essentiels, permettant d'orienter l'assurance qualité dans les soins de santé :

1. Se concentrer sur le client/patient
2. Se concentrer sur les systèmes et processus
3. Se concentrer sur la mesure
4. Se concentrer sur le travail d'équipe

La mise en œuvre et la pratique des soins pharmaceutiques doivent être soutenues et améliorées grâce à la mesure, à l'évaluation et au perfectionnement des activités de la pratique pharmaceutique, en utilisant la structure conceptuelle d'amélioration constante de la qualité. La leçon à retenir est que, dans de nombreux cas, il est possible d'améliorer la qualité des services pharmaceutiques en apportant des modifications au système de soins ou au système pharmaceutique sans pour autant nécessiter davantage de ressources. Le perfectionnement des processus de pratique pharmaceutique donne non seulement de meilleurs résultats mais il réduit également les coûts en éliminant le gaspillage, le travail inutile et la répétition d'un travail déjà réalisé. Le perfectionnement de la qualité doit par conséquent viser à la fois les ressources (structures) et les activités menées à bien (processus) pour assurer ou améliorer la qualité des soins pharmaceutiques (résultats).

### **1.5.7 La pharmacie clinique**

Le terme de « pharmacie clinique » a été inventé pour décrire le travail des pharmaciens dont la tâche première est d'interagir avec l'équipe soignante, d'interroger et d'évaluer les patients, d'effectuer des recommandations thérapeutiques spécifiques, de superviser les réponses du patient au traitement médicamenteux et de fournir des informations relatives aux médicaments. Les pharmaciens cliniques travaillent essentiellement en milieu hospitalier et dans des environnements de soins intensifs et ils fournissent des services centrés sur les patients plutôt que sur les produits.

Dans certains pays, la profession pharmaceutique a évolué à tel point que la pharmacie clinique centrée sur le patient n'est plus l'exception mais la règle pour la plupart des

pharmaciens. Toutefois la pharmacie clinique est encore exercée exclusivement en milieu hospitalier, où l'accès aux données du patient et à l'équipe médicale est disponible. Le dossier médical, également appelé dossier patient, est un document légal comportant les informations d'admission propres à l'hôpital, le dossier initial du patient et l'examen physique, les notes de progression quotidiennes rédigées par les professionnels de santé qui interviennent auprès du patient, les consultations, les notes des infirmiers, les résultats biologiques, les procédures diagnostiques, les recommandations diététiques, les rapports de radiologie et de chirurgie. La plupart des dossiers comportent également des sections dédiées aux instructions pour les médicaments et aux notes de suivi de pharmacie clinique, ajustant le dosage en fonction de paramètres pharmacocinétiques et complétées par des commentaires et recommandations thérapeutiques pertinents.

La pharmacie clinique exige une expertise en solutions thérapeutiques, une bonne compréhension des processus pathologiques et une bonne connaissance des produits pharmaceutiques. La pharmacie clinique requiert en outre d'excellentes capacités de communication accompagnées d'une solide connaissance de la terminologie médicale. Elle exige du pharmacien qu'il soit capable de superviser les médicaments, de fournir des informations sur ceux-ci, de planifier les traitements thérapeutiques et enfin d'évaluer et d'interpréter les résultats d'examen physique et de laboratoire.<sup>19</sup>

Le dosage et le suivi pharmacocinétiques constituent une compétence et un service spéciaux fournis par les pharmaciens cliniques. Les pharmaciens cliniques sont souvent des membres actifs de l'équipe médicale et accompagnent les médecins dans leurs visites afin de participer aux discussions thérapeutiques au chevet des malades.

L'impact des services de pharmacie clinique a été bien documenté dans le cadre des patients hospitalisés, et dans une moindre mesure en milieu ambulatoire et en ville. L'utilité et l'acceptation des services de pharmacie clinique ont été documentées pour la première fois dans les années 1970 et 1980.

Aux États-Unis, de nombreuses facultés de pharmacie ont introduit un programme d'études obligatoire pour tous les étudiants en pharmacie, consacré à l'étude de la pharmacie clinique et débouchant sur un doctorat professionnel en pharmacie clinique.

### **1.5.8 La pharmacovigilance**

La question de la sécurité des médicaments est également importante. En raison de la vive concurrence qui existe entre fabricants du secteur pharmaceutique, il est possible que les produits soient enregistrés et commercialisés simultanément dans plusieurs pays. En conséquence, il se peut que les effets indésirables ne soient pas toujours facilement identifiés et ne soient donc pas supervisés de manière systématique. La pharmacovigilance est un processus structuré de suivi et de détection des effets indésirables (IE) des médicaments dans un contexte donné.<sup>20</sup>

Les données issues de sources telles que les centres d'information sur le médicament, de toxicologie et de pharmacovigilance sont d'une grande pertinence et d'une utilité pédagogique démontrée dans la gestion de la sécurité des médicaments. Les problèmes liés aux médicaments, une fois détectés, doivent être évalués, analysés, suivis et communiqués aux autorités de régulation, aux professionnels de santé et au public. La pharmacovigilance se charge de la diffusion de ces informations. Dans certains cas, il peut être nécessaire de demander le retour de médicaments et leur retrait du marché, processus qui entraîne l'action concertée de la part de tous ceux qui sont impliqués dans la chaîne de distribution des médicaments.

Les pharmaciens ont une contribution importante à apporter en matière de surveillance post-commercialisation et de pharmacovigilance. Vous trouverez davantage d'informations à ce sujet sur le site Internet de l'OMS à l'adresse : <http://mednet2.who.int/mdra/default.htm>

## **1.6 L'utilité des services du pharmacien**

Grâce à leur impact sur l'état de santé des patients individuels, les soins pharmaceutiques améliorent la qualité et le rapport coût/efficacité des systèmes de santé. Les améliorations à petite échelle se répercutent sur la situation globale à grande échelle, c'est-à-dire lorsque les personnes appartenant à une communauté jouissent d'une meilleure santé, c'est un bénéfice pour celle-ci. *In fine*, cela profitera également à l'ensemble de la population lorsque des améliorations se produisent sur l'ensemble du système.

Les services des pharmaciens et leur engagement dans les soins centrés sur le patient ont été associés à une amélioration de la santé et des résultats économiques, une réduction des événements négatifs liés aux médicaments, une meilleure qualité de vie et une réduction des taux de morbidité et de mortalité.<sup>21,22</sup> Ces résultats ont été obtenus grâce à l'élargissement des rôles traditionnels et, dans certains cas, grâce à l'émergence de programmes de gestion commune de la pharmacothérapie. Néanmoins, le potentiel des pharmaciens à apporter des améliorations spectaculaires en matière de santé publique reste largement inexploité.

Une étude récente s'est intéressée à l'efficacité des services pharmaceutiques professionnels en évaluant les conséquences pour le consommateur, et lorsque cela était possible, les bénéfices économiques. Ses principaux résultats illustrent l'utilité d'une gamme de services, y compris la poursuite des soins après la sortie de l'hôpital et la formation des consommateurs et des praticiens de la santé. Globalement, cette analyse démontre qu'il existe une preuve considérable de haute qualité pour soutenir l'intérêt des services pharmaceutiques professionnels en matière d'amélioration des résultats pour le patient ou d'usage de médicaments dans le cadre de la communauté. Par ailleurs, une étude australienne évaluant l'impact économique des taux accrus d'interventions cliniques réalisées par l'officine a constaté que des pharmaciens formés et rémunérés de manière adéquate génèrent des économies (sur les coûts des soins de santé, des médicaments et de la pratique pharmaceutique) six fois supérieures à celles d'un groupe de contrôle n'ayant pas accès à la même formation ou rémunération. Il a été estimé que des pharmaciens formés et rémunérés de manière adéquate permettraient au système de soins d'économiser 15 millions de dollars australiens (environ 100 millions de dollars US) par an.<sup>23</sup> Des conclusions similaires ont été signalées aux États-Unis.<sup>24</sup>

Un niveau de rémunération adéquat pour les pharmaciens est essentiel afin de garantir leur orientation vers une bonne pratique pharmaceutique, et en particulier vers les soins pharmaceutiques. Cependant, les efforts visant à garantir que les pharmaciens soient récompensés de manière adéquate exigeront une documentation efficace de ce que font réellement les pharmaciens pour améliorer les résultats ainsi que l'accord des financeurs, reconnaissant ainsi la valeur économique de leurs actions.

### **1.6.1 Classification des activités de la pratique pharmaceutique (PPAC)**

Comme les pharmaciens concentrent de plus en plus leur exercice sur la prestation de soins pharmaceutiques et en attendent une compensation en retour, la nécessité d'une

classification cohérente et largement reconnue des activités de pratique pharmaceutique s'avère évidente. Bien qu'il existe de nombreux systèmes pour enregistrer les activités des pharmaciens, la profession a jusqu'à présent manqué d'un système de description ou de documentation de ces activités utilisant un langage commun largement reconnu. La PPAC (Classification des activités de la pratique pharmaceutique)<sup>25</sup> créée à l'initiative de l'APhA (Association des pharmaciens américains) fournit un langage commun qui, s'il est utilisé de manière cohérente, donnera des données comparables entre diverses études. Cela peut alors contribuer à la création de bases de données permettant des conclusions statistiquement étayées quant aux activités des pharmaciens centrées sur le patient. Cela permettra également de déterminer si ces activités améliorent l'état du patient et l'utilisation des ressources. Ces systèmes sont déjà utilisés dans d'autres professions de la santé (notamment chez les médecins et les infirmières). Un des objectifs importants de la PPAC est de fournir une base fiable pour soutenir des systèmes de rémunération qui peuvent être utilisés pour la facturation.

La PPAC se concentre principalement sur les activités des pharmaciens disposant d'une licence et en exercice à travers le continuum des environnements de soins de santé. La classification regroupe une gamme d'activités allant de la dispensation traditionnelle aux services de soins délivrés directement aux patients. Il est reconnu que les pharmaciens occupent d'autres fonctions – dans l'industrie pharmaceutique, l'administration, les agences de réglementation, les associations professionnelles, la santé publique, le monde universitaire – qui ne sont pas directement liées aux soins.

**Tableau 1.1 Classification des activités de la pratique pharmaceutique**

<b>A. Garantir une thérapie et des résultats appropriés</b>
A.1 Garantir une pharmacothérapie appropriée
A.2 Garantir la compréhension et l'adhésion du patient à son plan de traitement
A.3 Superviser et rendre compte des résultats
<b>B. Dispenser des médicaments et dispositifs</b>
B.1 Traiter la prescription ou l'ordonnance médicale
B.2 Préparer le produit pharmaceutique
B.3 Délivrer les médicaments ou les dispositifs
<b>C. Promouvoir la santé et prévenir les maladies</b>
C.1 Fournir des services cliniques préventifs
C.2 Surveiller et signaler les problèmes de santé publique
C.3 Promouvoir un usage sûr des médicaments au sein de la société
<b>D. Gérer les systèmes de santé</b>
D.1 Gérer la pratique
D.2 Gérer les médicaments sur l'ensemble du système de santé
D.3 Gérer l'utilisation des médicaments au sein du système de santé
D.4 Participer aux activités de recherche
D.5 S'engager dans la collaboration interdisciplinaire

Un consensus sur un système de classification uniforme présente de nombreux bénéfices ; il permettra de :

- Promouvoir la reconnaissance des soins pharmaceutiques en tant que composante de la pratique pharmaceutique, débouchant sur une compréhension de l'utilité de la délivrance de services de soins pharmaceutiques et du besoin de rémunération
- Augmenter les liens interdisciplinaires et encourager la collaboration avec d'autres professionnels de santé, en définissant des objectifs communs et des interventions

auprès du patient

- Faciliter et standardiser la recherche orientée vers la définition de l'utilité des services dans l'optimisation des soins aux patients
- Aider les pharmaciens à mieux gérer leurs pratiques
- Aider au développement des systèmes d'assurance qualité et des directives de qualité des soins pour les pratiques
- Simplifier la documentation des activités de soins pharmaceutiques dans les systèmes informatisés de dossiers patient.

## **1.7 Le pharmacien en tant que membre de l'équipe soignante**

L'équipe soignante se compose du patient et de tous les professionnels de santé ayant la responsabilité des soins du patient. Il est nécessaire de bien définir cette équipe et de rechercher activement une collaboration. Les pharmaciens ont un rôle important à jouer au sein de cette équipe. Ils devront adapter leurs connaissances, leurs compétences et leurs attitudes à ce nouveau rôle, qui, en complément de la science pharmaceutique traditionnelle, nécessite des aspects cliniques des soins aux patients, des capacités cliniques, des compétences de gestion et de communication, une collaboration active avec les équipes médicales et la résolution des problèmes liés aux médicaments.

Pour être reconnus en tant que membres à part entière de l'équipe soignante, les pharmaciens devront adopter les attitudes fondamentales exigées des professionnels de santé travaillant dans ce secteur : transparence, responsabilité, accessibilité dans une pratique orientée vers la population en général, engagement de confidentialité et orientation des patients. Les pharmaciens devront être compétents et être à la fois visionnaire et volontariste pour s'intégrer pleinement au sein de l'équipe soignante.

L'Alliance mondiale des professions de santé a été créée en 1999 pour faciliter une collaboration étroite entre la FIP, l'AMM (Association médicale mondiale), le CII (Conseil international des infirmières) et la FDI (Fédération dentaire internationale) ; elle vise à aider les gouvernements, les responsables politiques et l'OMS à l'amélioration de la fourniture de soins de santé d'un bon rapport coût/efficacité dans le monde entier ([www.whpa.org](http://www.whpa.org)). Grâce à cette alliance, il est possible d'atteindre plus de 20 millions de professionnels de santé dans le monde entier, constituant ainsi une source précieuse de connaissances et d'expériences.

### **1.7.1 Environnements de la pratique pharmaceutique**

Le rôle du pharmacien revêt différentes formes selon les régions du monde. La participation du pharmacien dans le domaine des produits pharmaceutiques peut intervenir dans les axes suivants : recherche et développement, formulation, fabrication, assurance qualité, autorisation de mise sur le marché, commercialisation, distribution, stockage, approvisionnement, gestion des informations, dispensation, supervision et enseignement. Les activités de gestion de l'approvisionnement et des informations ont été regroupées sous le terme de « services pharmaceutiques » et constituent toujours la base de la pratique pharmaceutique.

Ils devront adapter leurs connaissances, leurs compétences et leurs attitudes à ce nouveau rôle, qui, outre les sciences pharmaceutiques traditionnelles, intègre les aspects cliniques des soins aux patients, des compétences cliniques, en gestion et en communication, ainsi qu'une collaboration active avec les équipes médicales et la résolution des problèmes liés aux médicaments.

### 1.7.2 Niveaux de pratique et processus décisionnel

La pratique pharmaceutique intervient à différents niveaux. L'objectif ultime des activités quelque soit leur niveau est d'apporter un bénéfice aux patients, en améliorant et en préservant leur santé.

Les activités au niveau du patient pris individuellement comprennent tous les aspects de la délivrance et de la gestion du traitement médicamenteux d'un patient (par exemple, soins pharmaceutiques, y compris les services de pharmacie clinique). À ce niveau, des décisions sont prises quant aux soins pharmaceutiques et au triage (telles que la définition de la priorité des différents soins, le suivi du patient et le contrôle des résultats thérapeutiques).

Certaines activités au niveau de la gestion des approvisionnements des officines ou des pharmacies hospitalières<sup>26</sup>, telles que la fabrication, la préparation, et la distribution de médicaments, sont considérées comme des activités de routine ou « d'arrière-plan » et ne sont pas traitées dans le présent manuel. Ces activités conservent cependant leur importance, puisque la disponibilité de médicaments d'un niveau de qualité assuré à des prix abordables est une condition préalable à tout soin pharmaceutique. Afin de bénéficier d'un remboursement et d'une reconnaissance officielle pour intervenir dans le système de soins, les pharmaciens doivent généralement respecter un grand nombre de règles relatives aux soins de santé. Parmi les aspects importants, on peut citer la terminologie, les normes, la documentation, ainsi que la responsabilité morale et financière.

Au sein d'une institution, par exemple un hôpital, un centre médicosocial, un organisme de soins intégrés ou une pharmacie, les outils utilisés pour la sélection de médicaments comprennent les formulaires, les directives thérapeutiques standard et les analyses des usages des médicaments. Ces outils sont en général développés par les Comités de médicaments et thérapeutiques<sup>27</sup> ou par des Comités nationaux de médicaments essentiels. La phase de développement de ces outils ne se restreint plus désormais à ces seuls Comités mais intègre des professionnels à tous les niveaux ; elle s'appuie de plus en plus sur des preuves cliniques et non plus sur des avis d'expert isolés. Ces outils doivent être acceptés par chacun des soignants et doivent être mis en œuvre.

La planification, la gestion, la législation, la réglementation et les politiques constituent le cadre permettant à tout système de soins (national, fédéral, provincial ou régional) de se développer et de fonctionner. Pour la pharmacie, le système s'appuie également sur des normes de pratique et des exigences gérées au niveau national, fédéral, régional, de l'état ou du district selon le pays. Les politiques nationales en matière de médicaments<sup>28</sup> font maintenant partie intégrante des politiques nationales de santé de nombreux pays. Au niveau international, il existe des démarches visant à harmoniser les approches au niveau mondial – une approche qui garantit une plus grande attention étant donné la portée globale de l'industrie pharmaceutique et de la pratique pharmaceutique.

Au niveau de la communauté et de la population, la pratique pharmaceutique comprend les activités qui soutiennent les autres niveaux (par exemple, l'information, l'enseignement et la communication pour promouvoir la santé publique, l'information sur les médicaments, la recherche, la diffusion de nouvelles informations, l'enseignement et la formation du personnel, des groupes de consommateurs, des organisations communautaires et des chercheurs du système de santé).<sup>29</sup>

L'éducation sanitaire, la prévention des maladies et la modification du mode de vie sont des activités, qui, au niveau de la communauté, relèvent d'un objectif de santé publique.

Les pharmaciens peuvent plus facilement proposer des interventions en matière de santé publique que d'autres groupes, puisqu'ils sont facilement accessibles et reconnus en tant qu'experts des questions de santé. Les pharmaciens constituent une source d'information et de conseil digne de confiance en matière de santé et de médicaments. Cependant, ils ne peuvent pas travailler de manière isolée et doivent accepter une responsabilité partagée avec tous les professionnels de santé pour servir les objectifs de la communauté et de la santé publique.

### 1.7.3 Le pharmacien « sept étoiles »

Pour être un membre efficace de l'équipe soignante, les pharmaciens ont besoin de compétences et d'attitudes leur permettant d'assumer de nombreuses fonctions différentes. Le concept de « pharmacien sept étoiles » a été introduit par l'OMS et adopté par la FIP en 2000 dans sa déclaration de principe sur la Bonne pratique de l'enseignement de la pharmacie afin de couvrir les rôles de dispensateur de soins, de décideur, de communicant, de gestionnaire, d'apprenant tout au long de la vie, d'enseignant et de leader.<sup>30</sup> Pour les besoins de ce manuel, nous avons ajouté la fonction de chercheur.

Les rôles du pharmacien sont décrits ci-dessous et comprennent les fonctions suivantes :

- **Dispensateur de soins** : Les pharmaciens fournissent des services de soins. Ils doivent considérer leur pratique comme étant intégrée et continue avec celles du système de soins et celles des autres professionnels de santé. Ces services doivent être d'excellente qualité.
- **Décideur** : Le travail du pharmacien doit être basé sur l'usage approprié, efficace, sûr et d'un bon rapport coût/efficacité des ressources (par ex., personnel, médicaments, produits chimiques, équipement, procédures, pratiques). Aux niveaux local et national, les pharmaciens jouent un rôle dans l'élaboration de la politique du médicament. Pour atteindre cet objectif, il doit être en mesure d'évaluer, de synthétiser les données et les informations et de décider du mode d'action le plus approprié.
- **Communicant** : Le pharmacien occupe une position idéale pour faire le lien entre le prescripteur et le patient, et pour communiquer au public des informations sur la santé et les médicaments. Il doit avoir de solides connaissances et faire preuve d'assurance lorsqu'il interagit avec d'autres professionnels de santé et avec le public. La communication requiert des aptitudes orales, non orales, d'écoute et d'écriture.
- **Gestionnaire** : Les pharmaciens doivent être capables de gérer efficacement les ressources (humaines, physiques et financières) et les informations ; ils doivent également se sentir à l'aise sous la direction d'autres personnes, que ce soit celle d'un employeur ou du responsable/leader d'une équipe soignante. De plus en plus, les informations et les technologies associées susciteront des défis puisque les pharmaciens devront assumer une plus grande responsabilité dans le partage des informations relatives aux médicaments et produits associés et dans la garantie de leur qualité.
- **Apprenant tout au long de la vie** : Il est impossible d'acquérir à la faculté de pharmacie l'ensemble des connaissances et l'expérience qui seront nécessaires au pharmacien pour être à même de poursuivre son activité professionnelle. Les concepts, les principes et l'engagement à apprendre tout au long de la vie doivent commencer dès la faculté de pharmacie et doivent être soutenus tout au long de la carrière du pharmacien. Les pharmaciens doivent apprendre comment tenir à jour leurs connaissances et leurs compétences.

■ **Enseignant** : Le pharmacien a une part de responsabilité dans l'enseignement et la formation des futures générations de pharmaciens et du public. La participation en tant que professeur, permet non seulement de transmettre aux autres des connaissances, elle offre également l'opportunité au praticien d'acquérir de nouvelles connaissances et d'approfondir ses propres compétences.

■ **Leader** : Dans le cadre de soins pluridisciplinaires (par ex, au sein d'une équipe) ou dans des régions où les autres fournisseurs de soins de santé sont en effectif réduit ou inexistant, le pharmacien a l'obligation d'assumer une position de leader dans le bien-être global du patient et de la communauté. La position de leader exige de la compassion et de l'empathie, de même que de la prévoyance et une bonne capacité à prendre des décisions, à communiquer et à diriger de manière efficace. Pour que le rôle de leader d'un pharmacien soit reconnu, celui-ci doit être prévoyant et apte à diriger une équipe.

Et enfin la fonction ajoutée de :

■ **Chercheur** : Le pharmacien doit être en mesure d'utiliser les faits prouvés (par ex., scientifiques, issus de la pratique pharmaceutique ou du système de santé) efficacement afin de donner des conseils quant à l'usage rationnel des médicaments au sein de l'équipe soignante. Grâce au partage et à la documentation des expériences, le pharmacien peut également contribuer à ces faits prouvés dans le but d'optimiser les soins aux patients et les résultats. En tant que chercheur, le pharmacien est à même d'augmenter l'accessibilité des informations non biaisées relatives à la santé et aux médicaments auprès du public et des autres professionnels de santé.

## **1.8 La pratique pharmaceutique : un engagement pour la mise en œuvre du changement**

### **1.8.1 Changements de politiques**

Les premiers groupes de consultation de l'OMS sur le rôle du pharmacien se sont réunis à New Delhi en 1988 et à Tokyo en 1993.<sup>31</sup> En 1994, la 47<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la Santé a appelé au développement et à la mise en œuvre de politiques nationales en matière de médicaments pour en améliorer l'accès et l'usage rationnel. Les politiques nationales en matière de médicaments, qui ont été développées dans plus de 100 Etats Membres de l'OMS, fournissent une structure pour les bonnes pratiques pharmaceutiques. La stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS relative au rôle du pharmacien a également été traitée dans la résolution de 1994 de l'Assemblée mondiale de la Santé.<sup>32</sup> Cette résolution reconnaît le rôle essentiel des pharmaciens en matière de santé publique, y compris l'utilisation de médicaments. Elle insiste sur le fait qu'il leur appartient de fournir des conseils appropriés et impartiaux sur les médicaments et leur utilisation, de promouvoir le concept des soins pharmaceutiques, ainsi que de participer activement à la prévention des maladies et à la promotion de la santé. Les troisième et quatrième groupes de consultation de l'OMS sur le rôle du pharmacien se sont réunis à Vancouver en 1997<sup>33</sup> et à La Haye en 1998.<sup>34</sup>

Parmi les autres documents sur les bonnes pratiques pharmaceutiques, on peut citer le document de l'OMS « *Good Pharmacy Practice (GPP) in Community and Hospital Pharmacy Settings* »<sup>35</sup> et les documents de la FIP « *Guidelines for Good Pharmacy Practice* » de 1993, révisé en 1997,<sup>36</sup> et « *Good Pharmacy Practice in Developing Countries: Recommendations for stepwise implementation.* »<sup>37</sup>

La FIP a publié des déclarations sur les normes professionnelles relatives au développement professionnel continu, aux bonnes pratiques de l'enseignement de la pharmacie<sup>38</sup> et aux soins pharmaceutiques.<sup>39</sup>

Même si de nombreux pays ont déjà défini leurs propres standards de bonnes pratiques, les niveaux de connaissance en la matière, la manière dont elles sont utilisées et supervisées, ainsi que la manière dont les praticiens apprennent à les appliquer, varient considérablement. Ce manuel a été conçu pour contribuer à améliorer cette situation.

### **1.8.2 Modification de l'enseignement pharmaceutique et nouvelle approche pédagogique**

Les pharmaciens sont l'interface entre la recherche et le développement, le fabricant, le prescripteur, le patient et les médicaments eux-mêmes. L'OMS a appelé à une plus grande implication des pharmaciens dans le système général de santé et une meilleure utilisation de l'étendue de leurs études universitaires. Dans sa déclaration d'intention, la FIP déclare que les changements intervenant dans le rôle du pharmacien doivent se refléter dans l'enseignement de base et la formation continue de ces derniers,<sup>40</sup> avec une plus grande attention portée à la formation de l'étudiant. Le nouveau paradigme de la pharmacie exige que les pharmaciens soient bien plus que des experts en chimie pharmaceutique et en produits pharmaceutiques. Ils doivent comprendre et appliquer les principes inhérents à toutes les activités nécessaires à la gestion de la pharmacothérapie. En 1999, l'EAFP (Association européenne des facultés de pharmacie) a proposé un changement du programme des études pharmaceutiques pour s'orienter des sciences fondamentales vers les sciences pratiques et cliniques.<sup>41</sup>

L'intégration des soins aux patients a déjà été menée à différents degrés dans certains pays comme le Royaume-Uni et les États-Unis.<sup>42-45</sup> Elle englobe les soins dans leur définition la plus large, c'est-à-dire, la possibilité pour les pharmaciens d'évoluer et d'améliorer les résultats pour les patients en tant que membres actifs et à part entière de l'équipe soignante. Toutefois, de nombreuses universités ont négligé pendant trop longtemps le programme des études de pharmacie, contribuant ainsi à ce que la place du pharmacien soit sous-estimée au sein du secteur de la santé, particulièrement dans les pays en développement. Bien souvent, les programmes traditionnels des études mettent davantage l'accent sur les aspects techniques de la Pharmacie, plutôt que sur la pratique professionnelle.

L'enseignement pharmaceutique est soumis à des facteurs nombreux et variés, qui l'incitent au changement. Ces facteurs sont de plus en plus nombreux et intenses. Les principales influences économiques et politiques touchant le système de soins dans la plupart des pays ont également un impact sur l'exercice de la pharmacie. Aussi des changements profonds dans l'enseignement de la pharmacie devront être introduits. Il est impératif de réévaluer le rôle et la fonction des pharmaciens et du personnel de pharmacie, de même que de définir clairement les résultats pédagogiques des programmes des études de pharmacie en pleine mutation. L'utilisation de déclarations de résultats contribuera à orienter le développement du programmes des études. Les résultats pédagogiques peuvent être utilisés en tant que nouveau cadre organisationnel, intégrant la science, les qualités professionnelles, la pratique interprofessionnelle et le professionnalisme à travers les nouvelles facettes des soins pharmaceutiques, de la gestion des systèmes et de la santé publique, telles qu'elles sont présentes dans la pratique de la pharmacie.

Les résultats pédagogiques devraient inclure :

- Les soins pharmaceutiques avec la fourniture de soins aussi bien centrés sur les patients que sur les populations
- La gestion des systèmes de ressources (humaines, médicales, technologiques et d'information) et les systèmes d'utilisation des médicaments
- La santé publique visant à garantir des soins efficaces et de qualité, ainsi que des services de prévention, et à développer des politiques en matière de santé publique.

Le changement pédagogique exigera non seulement une révision et une restructuration en profondeur du programme des études, mais également un engagement accru en faveur du développement de facultés pour préparer les enseignants à former différemment les pharmaciens. Le type et l'exhaustivité du matériel didactique et expérientiel à intégrer seront différents. La quantité et l'allocation des ressources pédagogiques devront être modifiées. Les écoles et facultés de pharmacie devront créer, définir et évaluer des modèles de pratique susceptibles d'être utilisés au sein d'environnements de soins en pleine évolution.<sup>46</sup> Les cours devront prendre en compte les besoins du public visé, les résultats pédagogiques escomptés, le contenu des cours, les méthodes d'enseignement, les ressources pédagogiques, l'évaluation des participants, l'évaluation des cours et l'assurance qualité lorsqu'ils seront introduits dans le programme des études.<sup>6</sup>

Au cours de ces dernières années, l'enseignement des sciences de la santé a évolué en adoptant une approche pédagogique basée sur les études de cas. Ce programme d'études basé sur des problèmes a été introduit dans les universités de plusieurs pays, notamment au Royaume-Uni, en Australie, aux Pays-Bas et en Afrique du Sud. Dans certains pays, on a défini les compétences devant être acquises à l'issue de la formation (Normes de modules) permettant ainsi que comparer la pratique à ces compétences. Ces normes sont utilisées pour évaluer les connaissances et les compétences des professionnels lors des examens précédant leur licence ou lors du développement professionnel continu (DPC). Le DPC, qui comprend la recherche et la réflexion sur les résultats des actions entreprises, contribue au maintien de la capacité à exercer tout au long de la carrière. Dans sa déclaration sur le DPC, la FIP définit un cadre au sein duquel les pharmaciens peuvent remplir cette obligation.

Nous vivons une ère de grands changements dans le domaine des soins de santé et dans celui de la profession de pharmacien. C'est la première fois que la profession doit faire face à de tels défis et opportunités. Alors que la profession devrait présenter les soins pharmaceutiques en tant que contribution essentielle qu'elle peut apporter à la société, il faut que l'enseignement pharmaceutique développe les résultats, compétences, contenus et processus du programme des études requis pour préparer les étudiants à fournir les soins pharmaceutiques à tous les points d'entrée du système de soins.

## 1.9 Résumé

Bien que le nombre de produits pharmaceutiques sur le marché augmente, l'accès aux médicaments essentiels continue à faire défaut dans de nombreuses régions du monde. La hausse des coûts de soins de santé et l'évolution des environnements politique, économique, technologique et social ont rendu nécessaires des réformes de soins de santé dans le monde entier. Dans un environnement toujours plus complexe, il est nécessaire d'adopter de nouvelles approches pour les individus et les populations afin de fournir aux patients un traitement médicamenteux sûr et efficace.

On attend que des professionnels garantissent une utilisation sûre et efficace des médicaments ; les pharmaciens occupent une place de choix pour répondre à ce besoin. Il faut pour cela que les pharmaciens assument davantage de responsabilité dans la gestion des traitements médicamenteux des patients qu'ils prennent en charge qu'ils ne le font actuellement. Cette responsabilité s'étend bien au-delà des activités traditionnelles de dispensation qui ont longtemps été le pilier de la pratique pharmaceutique. Même si la supervision du processus de distribution courante de médicaments doit demeurer sous la responsabilité des pharmaciens, leur implication directe dans la distribution de médicaments diminuera, puisque ces activités de routine seront gérées par des techniciens en pharmacie qualifiés. Cependant, le nombre d'activités de supervision augmentera. Les responsabilités des pharmaciens doivent donc être étendues jusqu'à inclure le suivi des progrès thérapeutiques, la consultation avec les prescripteurs, ainsi que la collaboration avec d'autres praticiens de santé, et ce, dans l'intérêt des patients. La démarche liée aux soins pharmaceutiques est un facteur essentiel de ce processus. L'utilité des services des pharmaciens en termes de résultat social, économique et clinique a été documentée. La PPAC (Classification des activités de la pratique pharmaceutique) instaurée par l'APhA (Association des pharmaciens américains) fournit un langage commun visant une classification cohérente des activités de la pratique pharmaceutique, ce qui constitue un nouveau mode de description et de documentation des activités des pharmaciens, le tout dans un langage standardisé.

La pharmacie s'exerce dans des environnements à la fois traditionnels et nouveaux et avec différents niveaux de décision. En tant que membres de l'équipe soignante, les pharmaciens doivent être à même d'assumer plusieurs fonctions différentes. Le concept de pharmacien sept étoiles a été introduit par l'OMS et la FIP pour décrire ces rôles.

Les pharmaciens ont la capacité d'améliorer les résultats thérapeutiques et la qualité de vie des patients dans la limite des ressources disponibles et ils doivent se positionner de manière appropriée dans le système de soins. L'enseignement pharmaceutique a, par voie de conséquence, la responsabilité de former des diplômés ayant les compétences pour délivrer des soins pharmaceutiques. Les compétences acquises lors de la formation contribuent à l'assurance qualité en fournissant des normes facilement accessibles permettant de mesurer la pratique.

### **Questions d'auto-évaluation :** (voir les réponses-type en Annexe 3)

1. De quelle façon la pratique pharmaceutique a-t-elle changé au cours des 40 dernières années ?
2. Énumérez les rôles du « pharmacien sept étoiles ».
3. Indiquez la différence entre les termes pratique pharmaceutique, services pharmaceutiques et approvisionnement pharmaceutique.
4. Identifiez les trois composantes de l'assurance qualité en matière de santé dans votre environnement de travail.

### **Sujets complémentaires d'auto-évaluation**

Pour votre propre environnement de travail :

1. Décrivez le rôle et la fonction du pharmacien en matière de santé publique.
2. Détaillez le rôle du pharmacien dans l'infection VIH/SIDA.

3. Expliquez les bénéfices d'un système standardisé des activités de la pratique pharmaceutique.
4. Identifiez les changements à mettre en œuvre pour assumer les nouveaux rôles de la pratique pharmaceutique.

### 1.10 Pour en savoir plus

Dubos RJ. The three faces of medicine. *Bull Am Coll Phys* 1961;2:162–6.

Global pharmacy workforce and migration report. A call for action. La Haye, Pays-Bas : Fédération Internationale Pharmaceutique ; 2006. Disponible sur : <http://www.fip.org>

Schmidt HG. Problem-based learning: rationale and description. *Medical Education* 1983;17:11–16.

Seedhouse D. *Health: The foundations for achievement*. Chicester, UK: Wiley and Sons, 1986.

Tietze K. *Clinical skills for pharmacists. A patient-focused approach*, Mosby Inc. USA, 1997.

Medicines Partnership UK, [www.medicines-partnership.org](http://www.medicines-partnership.org)

### Références

1. *Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments. Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques*. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2001. Disponible sur : <http://www.who.int/medicines/>
2. *Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments. Accès équitable aux médicaments essentiels : cadre d'action collective*. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2004. Disponible sur : <http://www.who.int/medicines/>
3. L'usage rationnel des médicaments : rapport de la Conférence d'experts, Nairobi, 1985. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 1987. Cité dans : *Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments. Promouvoir l'usage rationnel des médicaments : éléments principaux*. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2002.
4. *Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments. Endiguer la résistance aux antimicrobiens*. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2005. Disponible sur : <http://www.who.int/medicines/>
5. Site Internet de la Fédération Internationale Pharmaceutique: <http://www.fip.org/>
6. Wuliji T, Airaksinen M (eds.) *Counselling, concordance, and communication: innovative education for pharmacists*. La Haye, Pays-Bas : Fédération Internationale Pharmaceutique et International Pharmaceutical Students' Federation ; 2005.
7. *Le préambule de la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé*, as adopted by the International Health Conference, New York, 19–22 June, 1946. Signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 States. (Actes officiels de l'Organisation mondiale de la Santé, N° 2, p. 100). Entré en vigueur le 7 avril 1948.
8. Revised definition of health. In: *Health promotion glossary*. 1st ed. Geneva: World Health Organization 1986.
9. van Mil JW, Schulz M, Tromp TF. Pharmaceutical care, European developments in concepts, implementation, teaching, and research: a review. *Pharm World Sci* 2004 Dec;26(6):303–11.
10. *Pharmacy in the future – implementing the NHS Plan*. A programme for pharmacy in the National Health Service. London: Department of Health; 2000.
11. NHS Confederation. *The new community pharmacy contract*. London: Department of Health. Disponible sur : <http://www.nhsconfed.org/pharmacy>
12. *AIDS epidemic update*, December 2004. Geneva: UNAIDS; 2004.
13. Health professionals issue a wake up call on AIDS. Geneva: World Health Professions Alliance. Communiqué de presse du 16 mai 2004. Disponible sur : [http://www.whpa.org/pr06\\_04.htm](http://www.whpa.org/pr06_04.htm)
14. UN General Assembly Special Session (UNGASS) on HIV/AIDS, 25–27 June 2001.

15. L'Organisation mondiale de la Santé parle d'urgence sanitaire mondiale à propos des difficultés d'accès aux médicaments contre le SIDA. Genève : Organisation mondiale de la Santé. Communiqué de presse, du 22 septembre 2003.
16. Site Internet de l'Initiative "3 millions d'ici 2005" de l'Organisation mondiale de la Santé : <http://www.who.int/3by5/en>
17. Donabedian A. *Explorations in quality assessment and monitoring: The definition of quality and approaches to its assessment*. Ann Arbor, MI: Health Administration; 1980.
18. Quality Assurance Project (QAP) Center for Human Services, Bethesda, USA, web site: <http://www.qaproject.org>
19. Hepler CD. Clinical pharmacy, pharmaceutical care, and the quality of drug therapy. *Pharmacotherapy*. 2004 Nov; 24(11):1491–98.
20. *Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments. Pharmacovigilance : assurer la sécurité d'emploi des médicaments*. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2004. Disponible sur : <http://www.who.int/medicines/>
21. Strand LM, Cipolle RJ, Morley PC, Frakes MJ. The impact of pharmaceutical care practice on the practitioner and the patient in the ambulatory practice setting: twenty-five years of experience. *Curr Pharm Des* 2004;10(31):3987–4001.
22. Berenguer B, La Casa C, de la Matta MJ, Martin-Calero MJ. Pharmaceutical care: past, present and future. *Curr Pharm Des* 2004;10(31):3931–46.
23. Benrimoj SI, Langford JH, Berry G, Collins D, Lauchlan R, Stewart K, Aristides M, Dobson M. Economic impact of increased clinical intervention rates in community pharmacy. A randomised trial of the effect of education and a professional allowance. *Pharmacoeconomics* 2000 Nov;18(5):459–68.
24. Shumock GT, Butler MG, Meek PD, Vermeulen LC, Arondekar BV, Bauman JL. Evidence of the economic benefit of clinical pharmacy services: 1996–2000. *Pharmacotherapy* 2003; 23(1): 113–32.
25. Pharmacy Practice Activity Classification (PPAC), American Pharmacy Association Academy of Pharmaceutical Research and Science, site Internet : <http://www.aphanet.org/default.htm>
26. Quick JD, Rankin JR, Laing RO, O'Connor RW, Hogerzeil HV, Dukes MNG, Garnett, A (eds.). *Managing drug supply*. 2nd ed. Hartford, Connecticut, USA: Kumarian Press; 1997.
27. *Les comités pharmaceutiques et thérapeutiques. Guide pratique*. Organisation mondiale de la Santé en collaboration avec Management Sciences for Health. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2004. Disponible sur : <http://www.who.int/medicines/>
28. *Comment élaborer et mettre en œuvre une politique pharmaceutique nationale*. 2<sup>e</sup> édition. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2001. Disponible sur : <http://www.who.int/medicines/>
29. *How to investigate the use of medicines by consumers*. Geneva: World Health Organization; 2004. Disponible sur : <http://www.who.int/medicines/>
30. *The role of the pharmacist in the health care system. Preparing the future pharmacist: curricular development*. Report of the third WHO Consultative Group on the Role of the Pharmacist, Vancouver, Canada, 27–29 August 1997. Geneva: World Health Organization; 1997. Document no. WHO/PHARM/97/599. Disponible sur : <http://www.who.int/medicines/>
31. *The role of the pharmacist in the health care system*. Report of a WHO Consultative Group, New Delhi, India, 13–16 December 1988. Report of a WHO Meeting, Tokyo, Japan, 31 August–3 September 1993. Geneva: World Health Organization, 1994. Document no. WHO/PHARM/94.569. Disponible sur : <http://www.who.int/medicines/>
32. OMS. Assemblée mondiale de la Santé. Résolution WHA47.12: Role du pharmacien à l'appui de la stratégie pharmaceutique de l'OMS révisée. WHA47/1994/REC/1.
33. *The role of the pharmacist in the health care system. Preparing the future pharmacist: curricular development*. Report of the third WHO Consultative Group on the Role of the Pharmacist, Vancouver, Canada, 27–29 August 1997. Geneva: World Health Organization; 1997. Document no. WHO/PHARM/97/599. Disponible sur : <http://www.who.int/medicines/>
34. *The role of the pharmacist in self-care and self-medication*. Report of the fourth WHO Consultative Group on the Role of the Pharmacist. Geneva: World Health Organization; 1998. Document no. WHO/DAP/98.13. Disponible sur : <http://www.who.int/medicines/>
35. *Good pharmacy practice in community and hospital pharmacy settings*. Geneva: World Health Organization; 1996. Document no. WHO/PHARM/DAP/96.1. *Good pharmacy practice in the newly independent states: manual on development and implementation of standards*. World Health Organization Regional Office for

- Europe; 2002. Document no. EUR/02/5042302. No.36.
36. *Standards for quality of pharmacy services*. La Haye, Pays-Bas : Fédération Internationale Pharmaceutique ; 1997. Disponible sur : <http://www.fip.org>
37. *Good pharmacy practice in developing countries: recommendation for step-wise implementation*. La Haye, Pays-Bas : Fédération Internationale Pharmaceutique ; 1998b. Disponible sur : <http://www.fip.org> .
38. *Déclaration de politique de la FIP relative aux bonnes pratiques de formation en pharmacie*. La Haye, Pays-Bas : Fédération Internationale Pharmaceutique ; 2000. Disponible sur <http://www.fip.org>.
39. *Déclaration de la FIP définissant les normes professionnelles – Le développement professionnel continu*. La Haye, Pays-Bas : Fédération Internationale Pharmaceutique ; 2002. Disponible sur <http://www.fip.org>.
40. Ibid.
41. van Mil JW, Schulz M, Tromp TF. Pharmaceutical care, European developments in concepts, implementation, teaching, and research: a review. *Pharm World Sci* 2004 Dec;26(6):303–11.
42. American College of Clinical Pharmacy. A vision of pharmacy's future roles, responsibilities and manpower needs in the United States. White paper. *Pharmacotherapy* 2000;20(8)991–1022. Disponible sur : <http://www.accp.com/position.php#white>
43. Healthy people 2010: challenges, opportunities, and a call to action for America's pharmacists. White paper. *Pharmacotherapy* 2004;24(9):1241–1294. Disponible sur : <http://www.accp.com/position.php#white>
44. American College of Clinical Pharmacy. Background Papers I–V: Commission to Implement Change in Pharmaceutical Education, American Association of Colleges of Pharmacy, Center for the Advancement of Pharmaceutical Education CAPE. Disponible sur : <http://www.aacp.org>
45. Shugars DA, O'Neil EH, Bader JD (eds). *Healthy America: practitioners for 2005. An agenda for action for U.S. health professional schools*. Durham, North Carolina: Pew Health Professions Commission; 1991.
46. TFJ Trom (ed.) *Report of the Task Force for Implementing Pharmaceutical Care into the Curriculum*. Kampen, The Netherlands: University of Groningen Quality Institute for Pharmaceutical Care and European Association of Faculties of Pharmacy; 1999.



# 2<sup>e</sup> PARTIE

---

Pharmaciens et soins  
prodigués aux patients :  
une perspective pratique



---

# 2

## Les soins pharmaceutiques

### 2.1 Introduction

La première partie nous a fourni les bases nécessaires pour aborder la mise en œuvre des soins pharmaceutiques. Le présent chapitre propose des conseils sur le processus de délivrance de soins pharmaceutiques dans un environnement de pratique général.

Les pharmaciens offrent des services professionnels dans des environnements divers pour répondre aux besoins et priorités qu'ils soient locaux, nationaux ou internationaux, avec une attention particulière aux populations et/ou aux patients individuels. **La santé publique pharmaceutique** englobe les services auprès des populations, par exemple les recommandations locales et les protocoles de traitement, la révision et l'évaluation de l'usage des médicaments, les politiques nationales en matière de médicaments et les listes de médicaments essentiels, la pharmacovigilance, l'évaluation des besoins et la pharmaco-épidémiologie. La santé publique pharmaceutique a été définie comme suit :

*« L'application des connaissances, compétences et ressources pharmaceutiques à la science et à l'art de prévenir les maladies, de prolonger la vie, de promouvoir, de protéger et d'améliorer la santé pour tous grâce aux efforts organisés de la société. »*

(Walker R, 2000).<sup>1</sup>

Par contraste, les **soins pharmaceutiques** sont fournis individuellement au niveau du patient. Ce concept a tout d'abord été défini de la manière suivante :

*« Les soins qu'un patient donné reçoit compte tenu de ses besoins et qui garantissent un usage sûr et rationnel des médicaments. »*

(Mikeal et al., 1975).<sup>2</sup>

Depuis 1975, beaucoup de modifications ont été apportées à cette définition, mais celle sur laquelle se fonde le présent chapitre est attribuée à Hepler et Strand (1990).<sup>3</sup>

*« Les soins pharmaceutiques consistent à fournir de manière responsable des médicaments dans le but d'obtenir des résultats précis qui améliorent la qualité de vie du patient. »*

En 1998, la FIP a adopté cette définition en y apportant une modification significative, pour y lire « améliorer **ou maintenir** la qualité de vie du patient ». Cet objectif est probablement plus réaliste, particulièrement dans le cas des maladies chroniques progressives comme le VIH/SIDA et le diabète, pour lesquelles le maintien de la qualité de vie est déjà un résultat significatif en soi.

La pratique des soins pharmaceutiques est nouvelle si on la compare à ce que font les pharmaciens depuis des années. Les mots-clé sont « fournir de manière responsable » et « résultats précis ». Que ce soit lorsqu'ils analysent une prescription ou le dossier patient, dialoguent avec le patient ou sont face à des symptômes, les pharmaciens procèdent automatiquement à l'évaluation des besoins, à la définition de priorités et à la création d'un

plan visant à satisfaire ces besoins. Cependant, ils omettent souvent d'accepter la responsabilité de ces soins. Ils ne sont alors pas en mesure de documenter, superviser et réviser de manière adéquate les soins prodigués. L'acceptation de cette responsabilité est essentielle à la pratique des soins pharmaceutiques.

La pratique des soins pharmaceutiques concrétise la responsabilité du pharmacien vis-à-vis du patient en matière de prévention de la iatrogénie médicamenteuse. Dans ce contexte, le pharmacien évalue les besoins d'un patient en médicaments, puis il détermine l'existence de problèmes éventuels avec la pharmacothérapie, et le cas échéant, travaille avec le patient et d'autres professionnels de santé à la conception, à la mise en œuvre et au suivi d'un plan de soins. Ce plan doit rester le plus simple possible et peut faire référence à des sections appropriées de recommandations nationales ou locales,<sup>4</sup> basées sur des faits prouvés. L'objectif du plan de soins est de résoudre les problèmes liés au traitement médicamenteux actuellement suivi et d'empêcher que des problèmes potentiels ne deviennent réalité.

Le problème de pharmacothérapie est défini comme suit :

*« Un événement indésirable, un événement subi par le patient qui implique, ou que l'on soupçonne d'impliquer une pharmacothérapie, et qui interfère, de manière réelle ou potentielle, avec le résultat souhaité pour ce patient ».*

(Cipolle et al., 1998)<sup>5</sup>

Les soins pharmaceutiques devraient être, dans l'absolu, fournis à tous les patients dès lors qu'ils reçoivent des services pharmaceutiques. Cependant, dans la pratique, ce n'est pas toujours possible en raison des ressources limitées ; il arrive que dans de telles situations, les pharmaciens soient obligés de donner la priorité à des patients particuliers. Le terme de **triage** désigne un système utilisé pour trier un groupe de blessés ou d'autres patients en fonction de la gravité de leurs blessures ou maladies afin de pouvoir leur attribuer des priorités de traitement. Dans des situations d'urgence, le triage est conçu pour assurer un nombre maximum de survivants.

La mission de santé publique du pharmacien peut parfois entrer en conflit avec son rôle dans les soins pharmaceutiques d'un patient donné. Dans un contexte de santé publique, l'objectif des pharmaciens est de faire le plus grand bien au plus grand nombre, ce qui peut nuire aux soins prodigués à un individu donné dans un contexte où les ressources sont limitées.

Ce chapitre présente une approche systématique de la dispensation des soins pharmaceutiques qui comporte les quatre étapes suivantes :

- **1<sup>ère</sup> étape : Évaluer le traitement médicamenteux dont le patient a besoin et identifier les problèmes réels et potentiels que celui-ci comporte**
- **2<sup>e</sup> étape : Élaborer un plan de soins pour résoudre et/ou prévenir les problèmes du traitement médicamenteux**
- **3<sup>e</sup> étape : Mettre en œuvre le plan de soins**
- **4<sup>e</sup> étape : Évaluer et réviser le plan de soins**

Enfin, les services pharmaceutiques requis pour résoudre les problèmes du traitement médicamenteux des patients seront évoqués.

## 2.2 Principaux objectifs pédagogiques

- Décrire le concept de soins pharmaceutiques
- Commenter le terme « problème de pharmacothérapie », en donnant des exemples tirés de votre pratique
- Énumérer les étapes principales du processus de soins pharmaceutiques et indiquer comment elles contribuent aux bonnes pratiques pharmaceutiques
- Énumérer les principaux éléments d'un plan de soins pharmaceutiques
- Décrire le suivi thérapeutique et la supervision des résultats, nécessaires pour faciliter la continuité des soins
- Traiter des mécanismes permettant d'identifier des priorités pour les soins pharmaceutiques dans des environnements à ressources limitées, puis identifier une priorité propre à votre pratique.

## 2.3 Le processus des soins pharmaceutiques

Pour délivrer des soins pharmaceutiques efficaces aux patients, les pharmaciens doivent utiliser efficacement leur temps et leur exercice doit refléter leurs responsabilités. Idéalement, les soins pharmaceutiques devraient être prodigués à tous les patients qui reçoivent des produits ou services pharmaceutiques. Les pharmaciens doivent considérer que tous les patients ont besoin de soins pharmaceutiques jusqu'à ce que leur évaluation permette d'exclure tout problème de pharmacothérapie (Étape 1). Cependant, de par les ressources limitées, cette étape n'est pas toujours réalisable et il faudra alors adopter une approche systématique (voir Figure 2.1 ci-après) permettant de faciliter le ciblage des soins. Il est courant de définir des priorités dans les soins de santé, en particulier dans des environnements limités en ressources, afin de garantir que les services ciblent en priorité les groupes de patients et les patients individuels qui en ont le plus besoin. Le ciblage peut survenir avant la première étape ou au cours de celle-ci selon les ressources disponibles.

### ACTIVITÉ PÉDAGOGIQUE 2.1

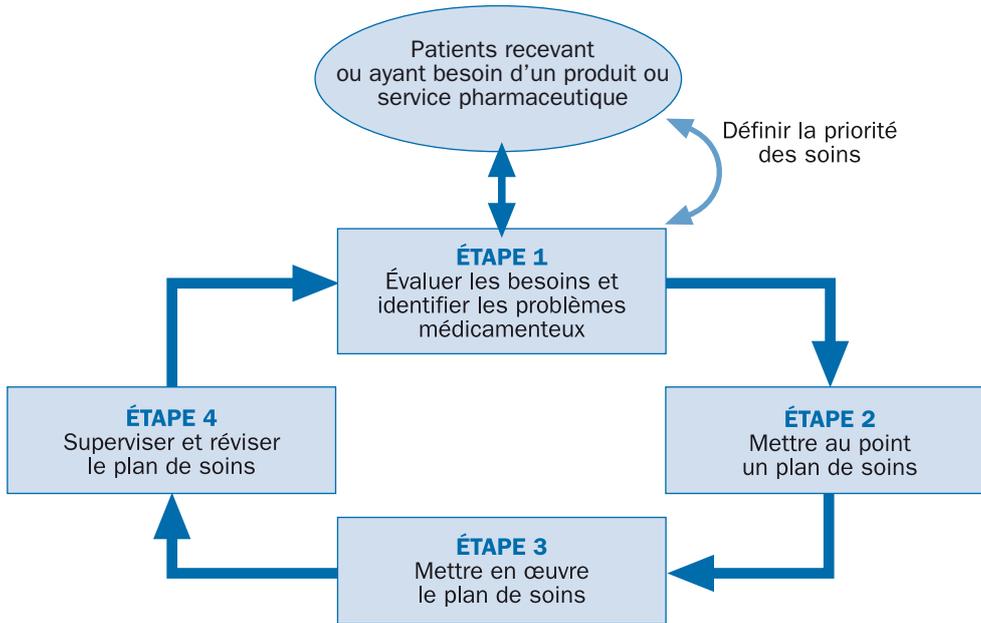
Exposer les grandes lignes du concept des soins pharmaceutiques et expliquer dans quelle mesure ils diffèrent de votre pratique actuelle.

#### → 1<sup>ère</sup> étape : Évaluer les besoins du patient en médicaments et identifier les problèmes réels et potentiels de pharmacothérapie

Il est nécessaire d'établir dès le début, une bonne communication avec le patient, le soignant et les autres membres de l'équipe soignante, afin que les pharmaciens puissent recueillir, synthétiser et interpréter les informations pertinentes. Lorsque les pharmaciens évaluent un patient, ils doivent prendre en compte toutes les caractéristiques propres au patient et à sa médication susceptibles d'induire des problèmes de pharmacothérapie chez ce patient. Le processus d'évaluation implique une communication avec les patients, les soignants sociaux ou les tuteurs, une consultation des autres membres de l'équipe soignante, de même que l'analyse du traitement du patient et des dossiers cliniques.

Bien que l'attention se porte sur les problèmes de pharmacothérapie, le processus permet d'identifier des problèmes liés à la maladie lors de la vérification et la validation de

Figure 2.1 Approche systématique à l'égard de la fourniture de soins pharmaceutiques



(Adapté de *Clinical Resource and Audit Group*, 1996)<sup>6</sup>

l'approche thérapeutique. De plus, les occasions de promouvoir la santé et d'apporter des soins préventifs sont par ailleurs identifiées et incorporées au plan.

### ÉTUDE DE CAS EN GUISE D'ILLUSTRATION – CAS 2.1

Mme W, âgée de 53 ans, souffre de reflux gastro-œsophagien (RGO) diagnostiqué par endoscopie. Mme W a des antécédents d'asthme, d'hypertension et d'ulcère duodénal (UD). La pharmacothérapie qu'elle prend actuellement inclut de l'amlodipine (10 mg le matin), du salbutamol en nébuliseur (deux inhalations en cas de besoin), du béclométhasone en nébuliseur (200 mcg deux fois par jour) et de la théophylline (300 mg deux fois par jour). Mme W a récemment suivi une thérapie d'éradication de *H. pylori*, dont le succès a été confirmé par le test respiratoire à l'urée marquée au carbone. Mme W fume 10 cigarettes par jour, elle a un indice de masse corporelle de 35 et ne boit pas d'alcool.

Identifiez le mode de vie, les facteurs médicaux et de maladie de ce patient :

#### 1. Facteurs liés au mode de vie

- Elle est obèse et devrait essayer de perdre du poids.
- Elle fume. La nicotine peut provoquer des reflux en réduisant la tonicité du sphincter inférieur de l'œsophage.
- Il peut exister d'autres facteurs mais ils n'apparaissent pas dans le dossier. Par exemple, elle ne boit pas d'alcool mais il est possible qu'elle consomme trop de café, de thé ou de boissons à base de cola par exemple, ce qui aurait pour effet d'aggraver le reflux gastro-œsophagien du fait de leur teneur en caféine.

## 2. Facteurs liés aux médicaments

- Les antagonistes du calcium réduisent la tonicité du sphincter inférieur de l'œsophage, ce qui peut entraîner un reflux d'acide. On pourrait peut-être remplacer l'amlodipine par un autre antihypertenseur comme le bendrofluméthiazide (bendrofluazide).
- La théophylline permet également de réduire la tonicité du sphincter inférieur de l'œsophage. Revoir la prise en charge de l'asthme. Le cas échéant, on pourrait arrêter la théophylline sans rien ajouter à la thérapie ou remplacer la théophylline par un autre médicament comme le salmétérol.

## 3. Facteurs de maladie

- Il se peut que le diagnostic de RGO ait été masqué par le traitement à long terme de l'UD qui a été cicatrisé récemment grâce à l'éradication de *H. pylori* ; ceci n'est pas rare.
- Les présentations 'atypiques' de RGO comportent des symptômes d'asthme liés au reflux gastro-œsophagien.

Ce processus systématique permet au pharmacien d'identifier les problèmes réels ou potentiels avec la pharmacothérapie comme l'illustre l'étude de cas suivante.

### ÉTUDE DE CAS EN GUISE D'ILLUSTRATION – CAS 2.2

La maladie de Parkinson a été récemment diagnostiquée chez Mme P, âgée de 74 ans. L'unique condition médicale indiquée dans son dossier est une angine de poitrine. Sa pharmacothérapie actuelle est la suivante :

Trinitrate de glycéryl (TNG) 500 mcg	un comprimé à faire fondre sous la langue en cas de besoin
Gélules d'halopéridol 0,5 mg	une gélule trois fois par jour.

Identifiez les problèmes de traitement médicamenteux pour ce patient et indiquez s'il s'agit de problèmes réels ou potentiels.

### Problèmes de traitement médicamenteux identifiés dans le cas 2.2

Type de problème	Description
1. Traitement médicamenteux nécessaire mais non reçu – problème réel	Prophylaxie anti-plaquettes indiquée pour l'angine – aspirine à faible dose chaque jour
2. Traitement médicamenteux nécessaire mais non reçu – problème potentiel	Revoir l'intérêt d'un traitement prophylactique contre l'angine en supervisant l'usage du TNG et la fréquence des crises d'angine. Vérifier également la cholestérolémie et commencer un traitement si nécessaire.
3. Prend ou reçoit un médicament sans indication valable – problème réel	Révision nécessaire pour l'halopéridol. Aucune indication signalée dans les notes ni identifiée lors de l'entretien avec le patient.
4. Apparition d'un effet indésirable au médicament (EI) – problème potentiel	Arrêter l'halopéridol et revoir le diagnostic de la maladie de Parkinson

## ACTIVITÉ PÉDAGOGIQUE 2.2

Commenter le terme de problème de traitement médicamenteux et illustrer-le par six exemples tirés votre pratique. Nous avons reproduit dans le tableau ci-dessous des exemples de problèmes de traitement médicamenteux pour faciliter vos réponses. Veuillez classer ces exemples selon le type de problèmes présentés.

Donnez six exemples de problèmes avec traitement médicamenteux

Type de problèmes	Exemple
Traitement médicamenteux nécessaire mais non reçu (indication de médicament)	
Prend ou reçoit un médicament inapproprié	
Prend ou reçoit le bon médicament mais à dose trop faible	
Prend ou reçoit le bon médicament mais à dose trop élevée	
Apparition d'un effet indésirable dû au médicament	
Interaction entre médicaments ou avec un aliment	
Ne prend pas ou ne reçoit pas le médicament prescrit	
Prend ou reçoit un médicament pour une indication non valable	

### Catégories de problèmes de traitement médicamenteux

Cipolle et al (1998) ont proposé les catégories suivantes pour classifier les problèmes de pharmacothérapie :

- 1. Indication appropriée pour la médication :** le patient a besoin d'une pharmacothérapie ou celle qu'il reçoit est inutile.

#### Pharmacothérapie nécessaire mais non reçue

- Indication non traitée – par ex. hypertension essentielle ou primaire non traitée avec par ex. un diurétique thiazidique
- Omission de prescription de pharmacothérapie complémentaire pour une condition existante – par ex. hypertension mal contrôlée parce qu'un bêtabloquant n'a pas été associé au thiazide
- Omission de traitement prophylactique – par ex. aspirine à faible dose en tant que prophylaxie anti-plaquettaire des cardiopathies ischémiques (IHD)

#### Reçoit une pharmacothérapie inutile

- Absence d'indication médicale – par ex. antibiotiques pour les infections virales
- Usage de médicaments créant une dépendance ou euphorisants – par ex. héroïne, cocaïne, amphétamines
- Thérapie non médicamenteuse plus appropriée – par ex. pontage aorto-coronarien en cas d'angine aiguë
- Pharmacothérapie redondante – par ex. nitrates sous forme de patchs et par voie orale.
- Le médicament est utilisé pour traiter un effet indésirable évitable – par ex. lévodopa prescrite pour les troubles moteurs entraînés par la métoclopramide alors que l'on pourrait la substituer par la dompéridone

- 2. La médication la plus efficace :** le patient reçoit un médicament inapproprié ou le dosage est trop faible.

#### Médicament inapproprié

- Forme pharmaceutique inappropriée – par ex. médicament antihypertenseur en diffusion prolongée chez un patient atteint de colostomie
- Présence d'une contre-indication – par ex. administration d'un bêtabloquant chez un sujet asthmatique
- Condition réfractaire au médicament – par ex. forte dose de stéroïdes en inhalation chez des patients atteints de broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) ne répondant pas aux stéroïdes

#### Dosage trop faible

- Mauvais dosage – par ex. faible dose d'inhibiteur ACE dans l'insuffisance cardiaque alors qu'une dose plus forte pourrait être bénéfique au patient
- Tolérance existante – par ex. provoquée par le non respect de la période de 8 heures sans nitrate
- Durée inappropriée – par ex. traitement par antibiotiques pendant 3 jours pour un patient atteint de BPCO avec infection fréquente des voies respiratoires
- Perte d'efficacité due à de mauvaises conditions de stockage – par ex. rupture de la chaîne du froid pour les vaccins

**Médicament inapproprié**

- Médicament non indiqué pour la condition – par ex. médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) à long terme pour ostéoarthrite en absence d'inflammation alors qu'un simple analgésique serait efficace
- Médicament plus efficace disponible – par ex. statines plus efficaces que les fibrates pour une hyperlipidémie primaire

**Dosage trop faible**

- Administration incorrecte – par ex. technique d'inhalation faible
- Absorption réduite due à une interaction médicamenteuse – par ex. chélation de tétracycline et de fer

3. **La médication la plus sûre** : est-ce que le patient prend ou reçoit une dose trop élevée du bon médicament ou est-ce qu'il subit un effet indésirable médicamenteux significatif d'un point de vue clinique ?

**Médicament correct à dose excessive**

- Dosage trop élevé pour l'indication – par ex. 5 mg de bendrofluméthiazide pour l'hypertension
- Dose inadéquate – par ex. plus de 4 g de paracétamol par jour chez un adulte
- Durée inappropriée – Par ex. traitement par antibiotique pendant 10 jours pour une infection urinaire sans complication (IU)
- Augmentation de la concentration sérique due à une interaction médicamenteuse – par ex. théophylline et ciprofloxacine menant à une toxicité de la théophylline

**Effets indésirables dus aux médicaments**

- Médicament dangereux pour le patient – par ex. contraceptifs oraux chez une patiente ayant des antécédents de thrombose veineuse profonde (TVP)
- Réaction allergique – par ex. anaphylaxie à la pénicilline
- Interaction médicamenteuse – par ex. bêtabloquant et vérapamil entraînant un blocage atrioventriculaire (AV)
- Dose augmentée trop rapidement – par ex. augmentation de la dose de phénytoïne (cinétique d'ordre zéro)
- Effet indésirable – par ex. ototoxicité des aminoglycosides

**4. Adhésion et commodité pour le patient****Exemples**

- Produit non disponible – problèmes d'approvisionnement local ou national
- Produit inabordable pour le patient ou le service de santé gouvernemental
- Ne parvient pas à avaler le médicament – le patient souffre de dysphagie
- Les instructions n'ont pas été comprises par le patient, celui-ci les a oubliées ou ne les a pas acceptées
- Les médicaments ne sont pas pris – croyances en matière de santé, motif culturel ou autre.

L'auto-prise en charge (qui correspond à un achat par les patients de médicaments sans ordonnance) est une composante importante de tous les systèmes de santé. Malheureusement, elle est parfois l'unique accès aux médicaments dans des pays qui n'ont pas les ressources nécessaires pour maintenir un financement public des services de santé. Il est tout aussi important que les pharmaciens fournissent des soins pharmaceutiques à ces patients qui peuvent être exposés à un plus grand risque de problème de traitement médicamenteux en raison d'une surveillance médicale limitée de leur traitement.

**ÉTUDE DE CAS EN GUISE D'ILLUSTRATION – CAS 2.3**

Mme L, patiente âgée de 59 ans, souhaite acheter de la ranitidine au dosage le plus élevé pour son 'ulcère'. D'après son dossier, vous remarquez qu'elle n'a aucun antécédent d'ulcère de l'estomac. En dialoguant avec Mme L, vous constatez qu'elle a acheté plusieurs fois de la ranitidine, qui n'a eu que peu d'effet. Elle a mis cela sur le compte du faible dosage qu'elle avait acheté sans ordonnance, d'où sa demande de ranitidine au dosage le plus élevé. Ses symptômes sont plutôt vagues et comprennent une gêne dans la partie supérieure de l'abdomen, des nausées et des vomissements occasionnels associés à une perte de poids récente. Sa seule condition médicale est une anémie pernicieuse pour laquelle elle reçoit des injections d'hydroxocobalamine tous les trois mois. Identifiez les problèmes de traitement médicamenteux de cette patiente et déterminez s'ils sont réels ou potentiels.

**Traitement inutile (ranitidine) (problème réel) orientation nécessaire vers un soignant ou un service « de deuxième ligne »**

Le patient souffre d'anémie pernicieuse dans laquelle le manque de sécrétion gastrique du facteur intrinsèque dû à une gastrite auto-immune provoque une mauvaise absorption de la vitamine B12, d'où le besoin d'injections d'hydroxocobalamine. Cette condition est également associée à une hypoacidité et à un risque accru de cancer gastrique. Ce type de patients n'a généralement pas de cellules pariétales et ne peut donc pas produire d'acide gastrique, c'est pourquoi les médicaments comme la ranitidine sont inappropriés. Ce cas mérite un examen plus approfondi de la part d'un spécialiste et elle doit être réorientée d'urgence.

**→ 2<sup>e</sup> étape : Élaborer un plan de soins pour résoudre et/ou prévenir les problèmes de traitement médicamenteux**

Certains patients ne vont pas jusqu'à la 2<sup>e</sup> étape. Par exemple, il est possible qu'aucun problème n'ait été identifié lors de la 1<sup>ère</sup> étape ou que vous ne puissiez pas répondre aux besoins d'un patient en particulier en raison de ressources très limitées. Si cette dernière en est la cause, il faut documenter les problèmes de traitement médicamenteux identifiés, les porter à l'attention du patient et de l'équipe soignante et donner des conseils pour des questions de responsabilité éthique, clinique et professionnelle, même si le patient ne peut pas être suivi.

**Donner la priorité aux problèmes de traitement médicamenteux**

Une fois identifiés (étape 1), il est nécessaire de définir la priorité des problèmes de traitement médicamenteux dans le contexte de la prise en charge clinique globale du patient comme l'illustre l'étude de cas suivante.

**ÉTUDE DE CAS EN GUISE D'ILLUSTRATION – CAS 2.4**

On a diagnostiqué chez M. D, âgé de 52 ans, une hyperlipidémie. L'année dernière, des conseils hygiéno-diététiques lui ont été prodigués pour entreprendre un régime et changer son mode de vie. Son dossier médical signale une hypertension et une fibrillation atriale (FA). Sa tension a récemment été relevée à 140/85 mm Hg, avec un pouls de 40 pulsations par minute ; son bilan lipidique fait apparaître un taux de cholestérol total de 8,4 mmol/L. Le patient se plaint d'être fatigué et de prendre du poids. La pharmacothérapie actuelle est la suivante :

Amiodarone	200 mg le matin
Bendrofluméthiazide	10 mg le matin

### Problèmes de traitement médicamenteux identifiés dans le cas 2.4

Type de problème	Description	Priorité
1. Prend ou reçoit le bon médicament mais à dose trop élevée – problème potentiel	Une dose élevée de thiazide peut contribuer à l'hyperlipidémie → réduire la dose, conseiller le patient et surveiller la tension (TA)	Faible
2. Apparition d'un effet indésirable au médicament – problème potentiel	Les symptômes peuvent suggérer un hypothyroïdisme dû au traitement d'amiodarone → vérifiez la triiodothyronine (T3), la thyroxine (T4) et l'hormone de stimulation thyroïdienne (TSH)	Élevée
3. Traitement médicamenteux nécessaire mais non reçu – problème réel	Le patient souffre de FA et son risque cardiovasculaire est élevé → statine indiquée pour ramener la cholestérolémie à 5 mmol/L voire en deçà	Faible
4. Traitement médicamenteux nécessaire mais non reçu – problème réel	La warfarine est indiquée pour le traitement de FA → commencer le traitement, conseiller le patient et surveiller le ratio international normalisé (RIN)	Moyenne

Dans ce cas, la première des priorités serait de définir si le patient est en hypothyroïdie et, au besoin, de le traiter. Le patient présente par ailleurs un risque cardiovasculaire significatif, qui peut être réduit en commençant un traitement à base de warfarine. L'hyperlipidémie et la réduction de la dose de bendrofluméthiazide sont de moindre priorité tant que le trouble thyroïdien potentiel n'a pas été traité, puisque ce dernier peut avoir une influence sur le profil lipidique et la lipidémie.

#### Identifier les objectifs thérapeutiques souhaités et les actions proposées

Pour chaque problème de traitement médicamenteux, le pharmacien doit définir les objectifs qu'il tente d'atteindre pour un patient. Ces objectifs thérapeutiques doivent être convenues avec le patient et l'équipe soignante et exprimés sous forme de résultats mesurables à atteindre à l'issue d'une période donnée.

Lorsqu'il décide des actions les plus appropriées, il est essentiel que le pharmacien s'assure de leur acceptabilité auprès du patient. S'il existe plusieurs options, il faut donner suffisamment d'informations au patient pour qu'il puisse sélectionner celle qui lui est la mieux adaptée.

#### Mettre au point une stratégie de suivi

Il faudrait identifier une stratégie de suivi pour mesurer les progrès au regard des objectifs thérapeutiques. Cette stratégie doit être convenue avec le patient et les autres membres de l'équipe soignante et entreprise à des intervalles donnés et pour une période définie avant de la réviser en profondeur.

#### Documenter le plan de soins

**Le plan de soins pharmaceutiques documenté** est constitué du dossier du pharmacien relatif aux problèmes de pharmacothérapie, des objectifs thérapeutiques et des actions proposées. Une bonne documentation facilite la continuité des soins et un audit clinique.

#### → 3<sup>e</sup> étape : Mettre en œuvre le plan de soins

Le plan de soins pharmaceutiques est mis en œuvre avec l'accord du patient et, lorsque c'est possible, dans le contexte des soins globaux au patient, en collaboration avec les autres membres de l'équipe soignante.

## ÉTUDE DE CAS EN GUISE D'ILLUSTRATION – CAS 2.5

On a diagnostiqué récemment de l'asthme à Mme J, âgée de 45 ans, suite au test de réversibilité avec un broncho-dilatateur d'action brève. Son dossier médical révèle une ostéoarthrite et une hypertension. Sa tension artérielle a récemment été relevée à 170/110 mmHg. Mme J fume 30 cigarettes par jour, boit de manière modérée à excessive et ne fait pas d'exercice physique. Son précédent traitement (2,5 mg de bendrofluméthiazide le matin) contre l'hypertension s'est révélé inefficace. Son traitement médicamenteux actuel est le suivant :

Paracétamol	500 mg, 2 comprimés en cas de besoin (maxi 8/24 h)
Propranolol	40 mg trois fois par jour
Salbutamol en inhalateur-doseur (MDI)	2 inhalations en cas de besoin
Budésonide turbo (inhalateur de poudre sèche)	200 µg deux fois par jour

### Cas 2.5 : Élaboration d'un plan de soins pharmaceutiques

Description du problème avec le traitement médicamenteux	Priorité	Objectifs thérapeutiques	Actions proposées
1. Effet indésirable potentiel au propranolol	Élevée	Éviter l'effet indésirable et retrouver une fonction pulmonaire normale – immédiatement	Arrêter le propranolol
2. Thérapie inefficace – hypertension	Élevée	TA cible 140/85 mmHg	Parler des options de traitement anti-hypertenseur avec le patient. Les changements de modes de vie suivants sont connus pour réduire la tension artérielle : la réduction de la consommation d'alcool, la diminution du poids en cas d'obésité, la réduction de la consommation de sel et un exercice physique régulier. Il est possible de réduire davantage le risque cardiovasculaire global en arrêtant de fumer.
3. Indication potentiellement non valable pour le traitement de l'asthme	Élevée	Fonction pulmonaire normale et arrêt de ce qui est inutile – immédiatement	Mesurer le débit expiratoire de pointe (DEP) et réaliser un test de réversibilité avec un bêta-agoniste après arrêt du propranolol
4. Ne reçoit pas le médicament prescrit en raison de problèmes d'administration du médicament	Moyenne	Bonne technique d'inhalation et thérapie efficace – différer jusqu'à l'arrêt du bêtabloquant et la confirmation du diagnostic de l'asthme	L'inhalateur-doseur (MDI) et l'inhalateur turbo ont différentes techniques d'inhalation. Si le patient peut se contenter de l'inhalateur-doseur, changez tous les inhalateurs au format MDI pour améliorer la technique

Une fois que ce plan de soins a été convenu avec le patient et l'équipe soignante, chacun doit signer la documentation dans le cadre du système global de gestion de qualité et afin de faciliter un audit clinique.

#### → 4<sup>e</sup> étape : Évaluer et réviser le plan de soins

Les résultats réels sont évalués au regard des objectifs thérapeutiques pour déterminer si les problèmes de traitement médicamenteux ont été résolus. Si les résultats escomptés ne sont pas atteints, il faut revoir le plan de soins. Il se peut que les résultats réels soient ensuite acceptés comme les meilleurs que l'on puisse obtenir pour le patient, ou qu'un plan

alternatif soit nécessaire. Le plan doit se développer au fur et à mesure que les problèmes originaux de traitement médicamenteux sont résolus et qu'il en apparaît de nouveaux, exigeant une résolution.

### Étude de cas en guise d'illustration 2.5 suite

Objectifs thérapeutiques	Résultats	Révision à planifier
1. Éviter l'effet indésirable et retrouver une fonction pulmonaire normale –immédiatement	Propranolol arrêté et retour à la normale du DEP – Réaction indésirable confirmée	Problème résolu. Signalez l'effet indésirable dans les notes de cas pour veiller à ce qu'aucun bêtabloquant ne lui soit administré à l'avenir
2. Fonction pulmonaire normale et avec arrêt du traitement inutile – immédiatement	Test de réversibilité confirmé – débit de pointe normal sans bénéfice complémentaire de l'administration de salbutamol	Problème résolu. Supprimer le diagnostic de l'asthme du DEP dans le dossier patient
3. Bonne technique d'inhalateur et thérapie efficace – différer jusqu'à l'arrêt du bêtabloquant et la confirmation du diagnostic de l'asthme	Pas mis à exécution – n'est plus pertinent	Problème résolu
4. TA cible 120/80 sans effets secondaires – dans un délai de trois mois	TA réelle de 145/90 mmHg, observance du patient confirmée	Ajout d'un autre anti-hypertenseur après discussion avec le patient et l'équipe soignante – amlodipine 5 mg le matin, conseiller le patient et vérifier la TA dans 4 semaines

### ACTIVITÉ PÉDAGOGIQUE 2.3

Identifiez trois patients que vous connaissez dans le cadre de votre pratique et suivez les quatre étapes indiquées ci-dessus en utilisant la documentation fournie en annexe. Discutez régulièrement de vos plans de soins pharmaceutiques avec un ou plusieurs collègues et utilisez le processus de révision pour identifier vos besoins personnels en matière de formation et de développement professionnel continu (DPC).

## 2.4 Les services pharmaceutiques

Strand et al (1992) ont utilisé le terme de services pharmaceutiques pour désigner tous les services dont les pharmaciens ont besoin pour résoudre les problèmes de traitement médicamenteux d'un patient. Ces services vont de l'information sur les médicaments à la distribution de médicaments en passant par le conseil aux patients. Il est clair que les pharmaciens des services d'information sur les médicaments, qui fournissent des informations complètes, actualisées et précises reposant sur les meilleures preuves, contribuent à la fourniture des soins pharmaceutiques, même s'ils ne les dispensent pas eux-mêmes. Les services de conseil aux patients doivent être incorporés dans une interaction quotidienne standard avec les patients dans le cadre de l'officine.<sup>7</sup> De même, il est nécessaire que la distribution de médicaments soit précise et s'effectue au moment opportun pour garantir la fourniture des soins pharmaceutiques.

## 2.5 L'orientation des patients

Les rôles du pharmacien sept étoiles exigent que celui-ci participe en tant que membre de l'équipe soignante. Lorsqu'il fournit des soins pharmaceutiques, le pharmacien doit faciliter la continuité des soins. Dans le cadre des soins pharmaceutiques, le pharmacien peut avoir besoin d'orienter les patients vers d'autres fournisseurs de soins de santé. Si tel est le cas, il est indispensable de garantir la continuité des soins pour le patient. Les besoins en matière de soins de santé pourraient aller de l'obtention d'une ordonnance à un endroit plus pratique jusqu'à la recherche d'un traitement complémentaire. À cet effet, le pharmacien peut avoir besoin d'orienter un patient vers d'autres membres de l'équipe soignante ou vers d'autres établissements de soins. Bien que la formalisation de l'orientation par les pharmaciens ne soit pas courante dans de nombreuses régions du monde, les pharmaciens, dans de nombreux pays, constituent le premier contact pour obtenir un avis sur des questions de santé et ils ont un bon rapport avec la communauté. Cette relation place le pharmacien dans une position idéale pour identifier des problèmes sociaux et de santé, et pour orienter le patient. Un système d'orientation formalisée impliquant différents fournisseurs de soins de santé permettra de renforcer le statut de professionnel du pharmacien aux yeux des autres professionnels de santé.

On parle d'orienter (un patient) vers un soignant ou un service « de deuxième ligne » lorsque que l'on réfère un patient à un fournisseur de soins de santé ou à un établissement de soins dans lequel il pourra recevoir des soins plus spécialisés que ceux disponibles dans l'environnement actuel ; par ex. d'un centre de santé primaire ou d'une officine vers un médecin spécialisé ou un hôpital. On parle d'orienter vers un soignant ou un service « de première ligne » lorsqu'il convient de renvoyer le patient vers un centre de soins moins spécialisé, par ex., d'un hôpital vers un centre de santé primaire ou une officine. Lors de la fourniture de soins pharmaceutiques, il est nécessaire de répondre aux besoins du patient en matière de médicaments grâce à une approche holistique, qui conduira éventuellement à réorienter le patient vers une assistante sociale, un guide religieux, un tradipraticien, un praticien complémentaire ou un conseiller.

Nous avons décrit dans ce chapitre le développement d'un plan de soins pharmaceutiques basé sur les problèmes ou les besoins liés au traitement médicamenteux du patient. Les difficultés que celui-ci rencontre pour obtenir les médicaments qui lui ont été prescrits doivent aussi être considérées comme des problèmes médicamenteux. Lors de la deuxième étape du processus de soins pharmaceutiques, le pharmacien pourra identifier des actions exigeant l'orientation du patient vers un autre professionnel. Dans le cadre du plan de soins, le pharmacien doit déterminer la nature spécifique de celui-ci. Le besoin du patient en matière de soins peut dépasser le domaine de compétence de la pratique d'un pharmacien, d'une ordonnance médicale ou d'un diagnostic précis.

Des facteurs propres au patient, visant par exemple à réduire les coûts des déplacements effectués pour obtenir le renouvellement de ses ordonnances, peuvent également conduire à réorienter ce dernier vers un autre centre. Le pharmacien est chargé d'informer le professionnel de santé ou l'établissement de santé, de l'orientation du patient. Cette information peut s'effectuer par écrit ou de vive voix et doit contenir les informations suivantes :

- un bref résumé des antécédents médicaux du patient
- une courte description du problème médical actuel
- description du besoin d'orientation

- description du traitement médicamenteux actuellement suivi par le patient
- au besoin, le plan de soins pharmaceutiques.

### **Orientation vers un soignant ou un service de deuxième ligne (plus spécialisé)**

Le pharmacien constitue, dans de nombreux cas, le premier contact pour obtenir un avis sur différentes affections, blessures et toute autre question relative aux soins de santé. Lorsqu'il fournit des soins pharmaceutiques, le pharmacien est chargé d'identifier les problèmes médicamenteux et de développer un plan de soins pharmaceutiques pour le patient. Dans le cadre du plan de soins pharmaceutiques, il peut être nécessaire que le pharmacien, indépendamment du lieu où il exerce, oriente un patient vers un soin particulier ou spécialisé. Le domaine de compétence de la pratique pharmaceutique, l'expertise du pharmacien et l'état de gravité du patient interviendront dans le processus décisionnel pour orienter la personne vers un échelon « de deuxième ligne ».

### **ÉTUDE DE CAS EN GUISE D'ILLUSTRATION – CAS 2.6**

M. H amène son fils de 12 ans, Alex, à la pharmacie pour acheter des pansements pour une blessure à la jambe du jeune garçon. Vous remarquez que la blessure est encore fraîche et saigne encore. En posant des questions, vous apprenez que le jeune garçon a été mordu par un chien errant. Vous vous apercevez que la blessure aurait peut-être besoin de quelques points de suture et qu'il faudrait que le garçon reçoive des antibiotiques prophylactiques ainsi que des vaccins contre le tétanos et la rage pour prévenir toute complication. Vous orientez le patient vers le centre médico-social d'urgence 24 heures/24 du quartier et vous expliquez à M. H que son fils y recevra le traitement recommandé.

### **Objectifs de la prise en charge clinique**

- éviter les infections – antibiotiques prophylactiques
- prévenir le tétanos – prophylaxie du tétanos
- prévenir la rage – déterminez si des immunoglobulines et/ou le vaccin contre la rage sont nécessaires
- éviter l'invalidité et la formation de cicatrice
- soulager la douleur.

### **Critère d'orientation vers l'hôpital**

- toutes les blessures de taille exigent des points de suture à caractère non urgent
- morsure par un animal susceptible d'avoir la rage
- choc et saignement
- blessures profondes.

## Lettre de transmission

Pharmacie de la rue de la Paix  
12 rue de la Paix  
Paris, 16<sup>ème</sup>

Cher confrère,

Après avoir été mordu par un chien, Alex, âgé de 12 ans, a été amené à la pharmacie de la rue de la Paix par son père qui voulait acheter des pansements. À mon avis la blessure exige des points de suture. L'enfant a également besoin d'antibiotiques à visée prophylaxique et de vaccins contre le tétanos et la rage.

Merci de vous charger du patient de la manière qui vous semblera appropriée.

Cordialement

PJ Stuarts BPharm  
Pharmacien

## Orientation vers un soignant de première ligne

Beaucoup de patients présentant des états chroniques ont besoin d'une hospitalisation ou de soins spécialisés pour stabiliser cet état. Une fois son état stabilisé et sous contrôle depuis un certain temps, le patient n'a pas besoin de soins spécialisés et peut alors être pris en charge et surveillé dans un environnement moins spécialisé et par conséquent moins coûteux. Le pharmacien doit identifier ces patients qui peuvent être traités à un moindre échelon.

## ÉTUDE DE CAS EN GUISE D'ILLUSTRATION – CAS 2.7

M. A, patient âgé de 67 ans et souffrant d'hypertension artérielle sévère non contrôlée (180/120 mmHg) est admis dans un CHU pour que sa tension artérielle soit enfin sous contrôle. Au bout d'une semaine, sa tension est stabilisée à 150/90 mmHg sous hydrochloro-thiazide, aténolol et énalapril. À sa sortie, le patient reçoit une ordonnance pour les médicaments mentionnés ci-dessus et est prié de revenir tous les mois au service d'hypertension de l'hôpital. Après avoir suivi le même traitement pendant six mois, sa tension reste stable à 140/80 mmHg et il ne présente aucun autre problème médical. Cependant, le patient se plaint auprès du pharmacien qu'il lui est onéreux de se rendre à l'hôpital chaque mois et qu'il aimerait recevoir son traitement auprès d'un centre de soins primaires ou d'une pharmacie de sa ville.

Dans le cadre du plan de soins, il appartient au pharmacien de veiller à ce que l'état du patient soit stable et sous contrôle en suivant la première étape du processus de soins pharmaceutiques avant de procéder à son orientation. De plus, les médicaments prescrits doivent être disponibles au centre de référence et le patient doit être orienté vers une personne ou un centre médico-social en particulier qui prendra le relais des soins. Il faut informer le patient de l'endroit où il doit aller et de la personne à consulter au centre médico-social. Il faut également indiquer clairement à la fois au patient et au professionnel de santé vers qui le patient est orienté, le moment où celui-ci devra retourner à l'hôpital de référence.

La tension du patient est acceptable et stable depuis six mois. Il n'est pas nécessaire qu'un patient présentant une tension stable et bien contrôlée consulte chaque mois un prescripteur pour le suivi ; il pourrait par contre recevoir une ordonnance renouvelable ou pourrait être orienté vers un centre de soins primaires pour y être suivi et pour y obtenir le renouvellement de ses médicaments à prescription médicale obligatoire.

Au centre médico-social de référence, le patient aura besoin de recevoir chaque mois ses médicaments anti-hypertenseurs et d'avoir une personne chargée de surveiller périodiquement sa tension artérielle. Outre la fourniture des médicaments prescrits, il est également important que la tension du patient soit surveillée régulièrement.

Voici un exemple de lettre de transmission pour orienter M. A. vers un autre professionnel.

### **Lettre de transmission**

**Madame, Monsieur (médecin, pharmacien, infirmière...)**

Je fais suite à notre conversation téléphonique de ce matin concernant la réorientation de M. A. vers vos services.

M. A, âgé de 67 ans, a été admis il y a sept mois à l'hôpital de Ga-Rankuwa avec une hypertension aiguë non contrôlée (180/120 mmHg). Sa tension artérielle a bien réagi à l'hydrochlorothiazide, à l'aténolol et à l'énalapril. Son hypertension est actuellement contrôlée (140/80 mmHg) par ces trois anti-hypertenseurs. Il n'a pas d'autres problèmes médicaux apparents. Il a reçu son ordonnance régulièrement lors des six derniers mois auprès de la pharmacie de l'hôpital Ga-Rankuwa mais les coûts du transport jusqu'à l'hôpital sont élevés et il a demandé à obtenir sa prescription auprès de votre centre médico-social. Le traitement quotidien de M. A est de 12,5 mg d'hydrochlorothiazide, 100 mg d'aténolol et 20 mg d'énalapril. Nous aimerions revoir M. A dans six mois au service d'hypertension de l'hôpital Ga-Rankuwa. Merci de contacter le service d'hypertension ou moi-même pour toute information sur le traitement de M. A et pour organiser une visite de suivi dans six mois.

signé : le Pharmacien de l'hôpital de Ga-Rankuwa

### ***Orientation vers un service social***

L'abus de substances toxiques et les habitudes sociales peuvent influencer le bien-être et le traitement médicamenteux d'un patient. Dans le cadre du plan de soins pharmaceutiques, il peut s'avérer nécessaire de réorienter le patient vers un conseiller ou un établissement.

## ÉTUDE DE CAS EN GUISE D'ILLUSTRATION – CAS 2.8

M. X, patient bien connu du personnel de la pharmacie, vient régulièrement acheter deux bouteilles de sirop contre la toux associé à des risques de dépendance. À chaque fois que le pharmacien délivre cet antitussif au patient, il lui explique les effets secondaires et le risque d'accoutumance associé à ce sirop. Le pharmacien explique également à M. X que si cette toux ne répond pas à la thérapie, il devra consulter un médecin.

Un peu plus tard, le pharmacien découvre que M. X se procure ce même sirop antitussif auprès d'autres pharmacies et présente une consommation abusive. Le pharmacien réalise que le patient ne maîtrise pas le problème. Au lieu d'affronter M. X, le pharmacien s'efforce de prendre le contrôle de la situation. Il informe ses confrères de l'usage excessif que M. X fait des antitussifs.

Le pharmacien, qui est un ami de la famille, est appelé à l'aide lorsque M. X est inculpé pour conduite négligente sous l'emprise de l'alcool et/ou de médicaments. Le pharmacien convainc M. X de voir une assistante sociale ou un conseiller socio-psychologique spécialisé dans l'usage des stupéfiants.

### Lettre de transmission

Cher confrère,

Suite à notre conversation téléphonique concernant l'orientation de M. X., je vous remercie d'avoir accepté de recevoir M. X., patient bien connu du personnel de la pharmacie, qui utilise depuis un certain temps un antitussif remboursé associé à des risques de dépendance. L'utilisation a progressivement augmenté et se trouve maintenant à un stade où elle affecte son fonctionnement normal. Après avoir été inculpé pour conduite sous l'emprise d'alcool et/ou de médicament, il a accepté de voir une assistante sociale ou un conseiller socio-psychologique spécialisé dans l'usage de stupéfiants.

Nous vous serions obligés de bien vouloir vous occuper de M. X.

Signé : le Pharmacien

## 2.6 Résumé

Les soins pharmaceutiques constituent une pratique prospective centrée sur le patient avec une attention particulière à l'égard de l'identification, la résolution et la prévention des problèmes de pharmacothérapie. Cet objectif est obtenu par le biais d'un processus de soins aux patients qui comporte quatre étapes : évaluer la pharmacothérapie dont le patient a besoin ; élaborer un plan de soins pour répondre à ces besoins ; mettre en œuvre le plan de soins ; enfin, évaluer et réviser le plan de soins. Les pharmaciens doivent posséder un niveau supérieur de connaissances et de compétences afin de fournir des soins pharmaceutiques ainsi qu'une organisation facilitant la fourniture des soins pharmaceutiques. Cette organisation doit prévoir l'orientation des patients qui ne peuvent pas être pris en charge à un « échelon » de soins donné vers un autre « échelon », où de meilleurs soins pharmaceutiques pourront être dispensés. Enfin, lorsque les patients disposent d'un traitement médicamenteux approprié, leurs familles et la communauté dans laquelle ils vivent et travaillent, en tirent également un bénéfice.

## 2.7 Pour en savoir plus

Clinical Resource and Audit Group. *Clinical pharmacy in the hospital pharmaceutical service: a framework for practice*. Edinburgh: The Scottish Office, NHS in Scotland; 1996.

*Clinical pharmacy practice in primary care: a framework for the provision of community-based NHS pharmaceutical services*. Clinical Resource and Audit Group. Edinburgh: The Scottish Office, NHS in Scotland; 1999.

Magnussen CR. Skin and soft-tissue infections. In: Reese RE, Bets RF (eds). *A practical approach to infectious diseases*. 4th ed. Boston: Little, Brown and Company; 1996.p 100–105.

*Report of the committee of inquiry into the future development of the public health function and community medicine*. London: Her Majesty's Stationery Office; 1998.

Roper IR, Bartlett G. *The drug wise manual*. The South African Association of Retail Pharmacists. Pietermaritzburg: The Natal Witness Printing and Publishing Company (Pty) Ltd.; 1991

Strand LM, Cipolle RJ, Morley PC, Ramsey R, Lamsam GD. Drug-related problems: their structure and function. *DICP Ann Pharmacother*. 1990; 24: 1093–1097.

Strand LM, Cipolle RJ, Morley PC. *Pharmaceutical care: an introduction*. Kalamazoo, MI, USA; Upjohn Company; 1992.

## Remerciements

Une part importante des informations, définitions et descriptions contenues dans ce chapitre est basée sur le travail de Cipolle, Strand et Morley tel qu'il a été publié dans leur texte de 1998 intitulé « Pharmaceutical Care Practice » (McGraw-Hill).

Les quatre étapes du processus de soins pharmaceutiques ont été extraites et modifiées, après autorisation, d'un document écossais publié par le Clinical Resource and Audit Group (CRAG, 1999). Toute erreur ou omission incombe aux auteurs du présent document.

## Références

1. Walker R. Pharmaceutical public health: the end of pharmaceutical care? *Pharm J* 2000; 264:340–341.
2. Mikeal RL, Brown TP, Lazarus HL, Vinson MC. Quality of pharmaceutical care in hospitals. *Am J Hosp Pharm*. 1975; 32:567–574.
3. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm* 1990;47:533–43.
4. *Supplementary prescribing by nurses and pharmacists within the NHS in England. A guide for implementation*. London: Department of Health; 2003. Disponible sur : <http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/06/84/31/04068431.pdf>
5. Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. *Pharmaceutical care practice*. New York: McGraw Hill; 1998.
6. *Counselling and advice on medicines and appliances in community pharmacy practice*. Clinical Resource and Audit Group. Edinburgh: The Scottish Office, NHS in Scotland; 1996.
7. Wuliji T, Airaksinen M (eds.) *Counselling, concordance, and communication: innovative education for pharmacists*. La Haye, Pays-Bas : Fédération Internationale Pharmaceutique et International Pharmaceutical Students' Federation ; 2005.

---

# 3

## La gestion des informations et l'utilisation de preuves

### 3.1 Introduction

Les domaines de la pharmacie et de la pharmacothérapie sont des secteurs à croissance rapide, dans lesquels apparaissent constamment de nouvelles techniques, de nouveaux produits et de nouvelles informations concernant des produits plus anciens. Tous les professionnels de santé, et notamment les pharmaciens, sont confrontés à un défi constant : de nouvelles informations, qu'ils sont sensés « filtrer », assimiler et utiliser afin d'améliorer leur pratique. Les médicaments peuvent être une des interventions dans les systèmes de santé les plus intéressantes du point de vue du rapport coût/efficacité pour soulager la douleur et la souffrance, et même prévenir la mort. Ils peuvent par ailleurs contribuer à faire des économies dans un environnement où les ressources de santé sont limitées. Cependant, les pratiques commerciales de nombreuses sociétés pharmaceutiques rendent l'identification des améliorations réelles dans le domaine des produits pharmaceutiques particulièrement difficile. Il est donc indispensable que les pharmaciens comprennent et soient à même d'utiliser **les outils d'évaluation critique et d'analyse de coût/efficacité** lorsqu'ils évaluent l'énorme quantité d'information qui leur parvient. Il faut également qu'ils partagent leurs évaluations critiques avec les autres professionnels de la santé, notamment les prescripteurs. Les techniques utilisées ont été incorporées aux disciplines émergentes de médecine/pharmacothérapie factuelle et de pharmacoeconomie.

La médecine factuelle a été définie de la manière suivante :

*« ...l'utilisation consciencieuse, explicite et judicieuse de la meilleure preuve actuelle dans le processus décisionnel concernant les soins aux patients »*

(Sackett et al.)<sup>1</sup>

La médecine factuelle (aussi désignée par l'acronyme anglais EBM) s'efforce de faire évoluer la pratique et la prescription afin qu'elles reposent sur la meilleure preuve possible pour déterminer l'efficacité d'un médicament ou d'une procédure et non plus sur une approche circonstancielle et anecdotique. L'objectif de l'EBM est d'intégrer les meilleures preuves issues de la recherche à l'expertise clinique et aux valeurs des patients. On appelle « évaluation critique » le processus appliqué lors de l'évaluation de preuves cliniques. Plus récemment, la médecine factuelle a été étendue au-delà des soins au patient individuel afin de s'intégrer dans une perspective plus vaste au niveau de la société (Sackett et al.). À titre d'exemple, elle est maintenant utilisée pour la compilation des recommandations de traitement et des formulaires de médicament.<sup>2</sup> La pharmacoeconomie est la discipline utilisée lorsqu'on évalue les alternatives cliniques/thérapeutiques d'un point de vue économique.

Dans de nombreux cas, les praticiens n'ont toutefois pas accès aux « meilleures preuves » compte tenu de leurs conditions d'exercice. Dans ces cas-là, on utilise plutôt une approche consistant à développer des recommandations de prescription spécifiques. Le nombre de possibilités est ainsi limité à celles que l'on estime pouvoir donner les meilleurs résultats

possibles, particulièrement dans des environnements à ressources limitées. La preuve qui convient est utilisée pour développer des **directives thérapeutiques standard**, des protocoles ou des recommandations cliniques pour soutenir le processus décisionnel et contribuer à des soins rationnels et présentant un rapport coût/efficacité favorable.

Ce chapitre a pour objectif de fournir au pharmacien les informations lui permettant de rester informé des changements en matière d'information, de législation, de formation et de méthodes. Il donne également un aperçu des ressources en matière d'information sur les médicaments, disponibles en version papier et/ou électronique, ainsi que des conseils pour les interpréter et les évaluer. Il indique également d'autres sources d'information.

### 3.2 Principaux objectifs pédagogiques

- Décrire et démontrer l'intérêt des « meilleures preuves » dans la pratique pharmaceutique.
- Décrire et démontrer l'intérêt de l'analyse pharmacoéconomique dans la pratique pharmaceutique.

Le principe sous-jacent de ces applications est que le choix et l'action de suivi sont pris **sur la base de la preuve** et du point de vue du soignant et du patient. On suppose que le décideur est pleinement informé quant aux implications de chaque choix sur le plan clinique et financier. Une fois l'objectif défini, la personne ou le groupe chargé de prendre une décision devra entreprendre une évaluation complète de toutes les options possibles et les comparer entre elles. Cette approche part du principe que le décideur dispose d'un temps, de connaissances et d'équipements informatiques illimités. Cependant, les compromis mutuels entre les « meilleurs intérêts » des individus et ceux de la société sont également monnaie courante.

**Une rationalité limitée**, qui implique la construction d'un modèle simplifié et gérable de la situation réelle, a été proposée à titre d'approche alternative.<sup>3</sup> Les décideurs adoptent ensuite une approche rationnelle de ce modèle, en fonction du point de vue ou de la perspective de leur groupe.

Dans un cas comme dans l'autre, l'objectif n'est pas seulement d'identifier le médicament qui convient le mieux dans une situation donnée, mais également celui ayant le meilleur rapport coût/efficacité. Comme nous l'avons indiqué précédemment, on utilise l'**évaluation critique** pour identifier le meilleur choix clinique/thérapeutique et l'analyse pharmacoéconomique pour identifier celui présentant le meilleur rapport coût/efficacité.

### 3.3 Développement professionnel continu (DPC) et apprentissage tout au long de la vie

Le fait que le pharmacien se tienne informé, aussi bien sur le plan professionnel que scientifique, constitue probablement l'exigence la plus importante tout au long de sa carrière. Au fur et à mesure que le rôle du pharmacien évolue et se concentre davantage sur les soins pharmaceutiques, il doit s'impliquer de plus en plus dans le résultat du traitement médicamenteux et dans la prise en charge des médicaments de chacun de ses patients. Le pharmacien se retrouve également face à de nouvelles possibilités dans tous les domaines de la pharmacie, ainsi qu'à une profusion de nouvelles informations disponibles sur les médicaments. Si les pharmaciens veulent se tenir au courant de l'évolution des demandes, le développement professionnel continu (DPC) est essentiel.

De plus, dans de nombreux pays, les organes de réglementation exigent des preuves, non seulement de la compétence des pharmaciens récemment diplômés à exercer, mais aussi de leur aptitude à maintenir cette compétences et à s'adapter à la pratique.

Le développement de la thérapie antirétrovirale (ARV) pour le SIDA est un bon exemple de l'augmentation massive des informations sur les nouveaux médicaments et de la nécessité pour les pharmaciens de mettre à jour leurs connaissances. En 2001, il y avait sur le marché 18 médicaments antirétroviraux pour le SIDA et près de 100 demandes d'autorisation d'essais cliniques sur des patients touchés par le VIH ou le SIDA ont été déposées auprès de la FDA pour de nouveaux médicaments. Bon nombre de ces médicaments, et encore bien d'autres, seront sur le marché dans les années à venir. Il est nécessaire que les pharmaciens connaissent l'ensemble des informations relatives à ces médicaments pour être en mesure d'effectuer des recommandations quant à leur utilisation et leur inclusion dans des formulaires. Beaucoup d'agents de santé comptent sur les ouvrages scolaires, les revues et les conférences universitaires pour maintenir leurs connaissances à jour.

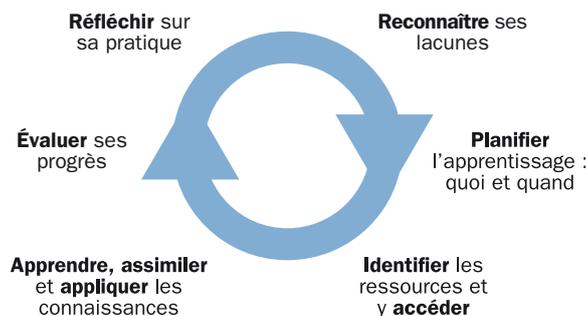
Un des principaux objectifs du DPC est d'améliorer la pratique professionnelle afin que le patient puisse recevoir de meilleurs soins. La FIP a défini le DPC comme « *la responsabilité de chaque pharmacien envers le maintien, le développement et l'élargissement systématique des connaissances, compétences et attitudes, afin de garantir une capacité continue en tant que professionnel tout au long de sa carrière.* »<sup>4</sup>

Le DPC ne doit pas être confondu avec **la FC (formation continue)** et n'est pas lié au nombre d'heures passées à des conférences ou à des cours. Il exige une attitude positive à l'égard de l'apprentissage tout au long de la vie et englobe toutes les activités pédagogiques qui contribuent à améliorer la compétence et la pratique d'un pharmacien.

L'analyse de la documentation fait apparaître qu'il est peu probable qu'un enseignement uniquement basé sur des conférences puisse modifier la pratique professionnelle, alors que les ateliers d'intervention (interactifs) peuvent apporter des améliorations.<sup>5</sup>

Le DPC se focalisant sur les besoins de l'individu, il appartient à chaque pharmacien de les identifier en fonction de sa pratique personnelle et de définir l'activité pédagogique qui répondra à ce besoin. L'identification des besoins au niveau individuel est un processus continu, qui exige une attitude d'apprenant tout au long de la carrière. Le DPC est intégré au cycle d'apprentissage tout au long de la vie.

**Figure 3.1 Le cycle d'apprentissage tout au long de la vie**

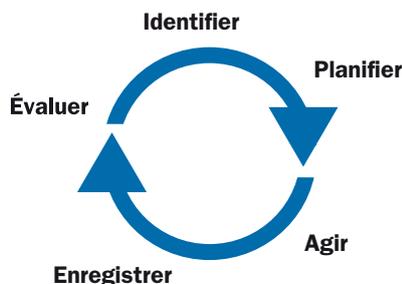


### ÉTUDE DE CAS EN GUISE D'ILLUSTRATION – CAS 3.1

Cindy travaille dans une officine. Elle travaillait auparavant dans l'unité de production d'une société pharmaceutique. Elle encadre le stage d'un étudiant en pharmacie et deux apprentis-préparateurs en pharmacie. Cindy a de très bons rapports avec les professionnels de santé de son quartier, notamment un physiothérapeute, deux médecins privés et des infirmières du centre médico-social local. Ils l'appellent souvent pour s'entretenir des nouveaux médicaments et de problèmes médicamenteux, comme le font ses patients, qui savent qu'elle est toujours au courant des nouvelles informations. Cindy a acquis la réputation d'être une pharmacienne sept étoiles compétente dans son domaine de pratique. L'étudiant en pharmacie de Cindy, qui est déjà très compétent, aimerait acquérir la même réputation et savoir comment y parvenir. Cindy pourrait utiliser le DPC pour développer sa pratique professionnelle.

Le DPC inclut toutes les activités pédagogiques pour aider à améliorer la pratique. Les cinq éléments principaux sont : l'identification des lacunes (autoévaluation), la planification personnelle, l'action (mise en œuvre), l'enregistrement (documentation) et l'évaluation.

Figure 3.2 Le cycle DPC



#### Auto-évaluation

Il est important de réfléchir à notre expérience quotidienne et de déterminer les leçons que l'on peut en tirer, de même que les développements ou les besoins qui s'avèreraient nécessaires pour que l'expérience soit encore plus significative. Ces besoins peuvent être identifiés par l'évaluation personnelle, l'analyse des performances par un responsable, la réalisation d'audit et les exigences de la profession.

#### Planification

Étant donné que le DPC se concentre sur les besoins professionnels individuels, il est important d'identifier les activités pédagogiques qui conviennent à chaque individu. Lors de la sélection des activités pédagogiques, il est important de prendre en compte le type d'apprentissage préféré, le temps et les ressources.

#### Action

C'est-à-dire prendre part à des activités pédagogiques, telles que des présentations, des tutorats, des réunions, des ateliers, un enseignement, des échanges avec des confrères et des experts, des études officielles, des études libres et tout autre forme.

## Documentation

Le DPC exige de documenter les différentes étapes. Cette documentation, qui constitue votre recueil personnel, permettra de démontrer que vous avez participé activement au développement de votre pratique professionnelle. Le DPC constitue une approche structurée, mais il ne faut cependant pas ignorer l'apprentissage fortuit, à savoir celui qui survient dans l'activité quotidienne. Il est important de le documenter. La documentation de toutes les activités de DPC doit être conservée pour pouvoir la présenter le cas échéant.

## Évaluation

Après avoir terminé une activité pédagogique, il faut en évaluer la réussite. On peut se poser les questions suivantes :

- Que puis-je faire maintenant que je ne pouvais pas faire avant ?
- Que sais-je maintenant que je ne savais pas avant ?
- Quel impact a eu l'activité pédagogique sur ma pratique ? Quels besoins nouveaux ont été identifiés ?

## 3.4 L'analyse critique dans la pratique pharmaceutique

### 3.4.1 Sources d'information sur les médicaments

De nombreuses sources d'informations sont disponibles sur les médicaments, notamment les livres de référence, les compilations des monographies des spécialités pharmaceutiques (ou compendiums), les listes nationales de médicaments, les directives thérapeutiques standard et de médicaments essentiels, les formulaires de médicaments, les bulletins d'information sur le médicament, les revues médicales, les centres d'information sur le médicament, les renseignements informatisés et l'industrie pharmaceutique.

### Livres de référence

Il existe une multitude de livres de référence traitant d'un grand nombre de domaines. Il est donc important d'évaluer la qualité de chacune de ses publications. Il est fortement recommandé de prendre en compte la fréquence de l'actualisation des éditions dans le choix des livres de référence. Seules les publications qui sont révisées tous les deux à cinq ans peuvent apporter des connaissances actualisées. Et même dans ce cas, elles ne sont jamais complètement à jour puisqu'il faut un temps important pour réaliser les différentes phases de rédaction, d'édition et de publication de ces ouvrages.

Parmi les livres de référence traitant de pharmacologie générale, on peut citer celui de Goodman et Gilman, *The Pharmacological Basis of Therapeutics*, et *Clinical Pharmacology* de Laurence et Bennett. *Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach* édité par DePiro et al. est un exemple de manuel pédagogique sur la pharmacothérapie. *Applied Pharmacokinetics: Principles of Therapeutic Drug Monitoring* par Evans et al. fournit des informations en matière de pharmacocinétique et du concept de supervision thérapeutique de médicament. L'ouvrage de Hansten et Horn, *Drug Interactions Analysis and Management*, est une source d'informations incontournable sur les interactions médicamenteuses. Par ailleurs, *The Complete Drug Reference* et *AHFS Drug Information* de Martindale fournissent des informations détaillées sur un grand nombre de médicaments.

### Compendiums de médicaments

Les compendiums de médicaments (ou compilations des monographies des spécialités pharmaceutiques) sont publiés dans de nombreux pays et leur domaine/contenu varient de l'un à l'autre. Les compendiums comprennent généralement : les noms génériques et de marque, la composition chimique, les indications et contre-indications, les mises en garde, les précautions et interactions, les effets indésirables, le mode d'administration et la posologie. Certains compendiums, comme le *Physician's Desk Reference* aux États-Unis, sont basés sur les informations validés par l'agence du médicament et figurant sur l'emballage et la notice des produits. D'autres, comme le *Monthly Index of Medical Specialities (MIMS)* sont sponsorisés par la publicité. L'*United States Pharmacopeia Dispensing Information (USP DI)* et le *British National Formulary (BNF)* (<http://www.bnf.org>) sont des sources d'information complètes et fiables, et fournissent des évaluations comparatives, ainsi que des critères pour effectuer un choix parmi des catégories thérapeutiques bien définies.

### Listes nationales de médicaments essentiels, directives thérapeutiques standard et formulaires de médicaments

Les listes nationales de médicaments essentiels (avec ou sans directives thérapeutiques standard) existent dans de nombreux pays en développement. Ces listes reposent sur le consensus des maladies et affections considérées comme les plus courantes et définissent l'ensemble des médicaments disponibles pour un niveau de soins donné. Il convient de vérifier si de telles recommandations de traitement existent dans votre pays et d'en obtenir la version la plus récente. S'il n'y a aucune liste nationale de médicaments essentiels disponible, il est toujours possible de consulter la liste type de l'OMS sur les médicaments essentiels. Cette liste type, qui est mise à jour tous les deux ans, est disponible en version papier et sur la Bibliothèque des médicaments essentiels de l'OMS, qui est une base de données électronique qui aide à la sélection des médicaments essentiels. Elle comporte de nombreuses données : résumés de recommandations cliniques pertinentes de l'OMS, révisions systématiques les plus importantes, références importantes, informations sur le coût indicatif, informations relatives à la nomenclature et normes d'assurance qualité.

Le *formulaire type 2004* de l'OMS présente les informations relatives aux formulaires types pour tous les médicaments figurant sur la liste type des médicaments essentiels de l'OMS et fournit un point de départ pour les pays qui souhaitent mettre au point leurs propres formulaires nationaux. Il est disponible en version papier, sur CD-ROM et sur le site Web suivant : <http://mednet3.who.int/EMLib/>

Les formulaires de médicaments au niveau national ou institutionnel sont généralement mis au point par des comités thérapeutiques et contiennent la liste des médicaments qui sont approuvés en vue de leur utilisation dans un type d'établissement, une zone, une région ou un pays donné(e). Beaucoup d'organismes d'assurance maladie, d'hôpitaux et de centres de soins possèdent leur propre formulaire, énumérant les produits qui sont remboursés.

### Bulletins d'information sur le médicament

Les bulletins d'information sur le médicament peuvent être une source d'informations précieuse pour maintenir ses connaissances à jour. Un grand nombre de bulletins d'information sur le médicament ne sont pas sponsorisés par l'industrie pharmaceutique et fournissent une évaluation impartiale des médicaments ainsi que des recommandations pratiques basées sur la comparaison entre différentes alternatives de traitement. En voici quelques exemples.

- *Drug and Therapeutics Bulletin* (Royaume-Uni)
- *Medical Letter* (États-Unis) (sur abonnement uniquement)
- *Therapeutics Letter* <http://www.ti.ubc.ca/pages/letter.html> (également disponible en espagnol)
- *Australian Prescriber* (Australie) <http://www.australianprescriber.com>
- *La revue Prescrire* <http://www.prescrire.com> (publiée en français)
- *Medscape* <http://www.medscape.com>

### Revue

Il existe un grand choix de revues qui peuvent aider le pharmacien à se tenir informé des différents aspects de la pratique pharmaceutique. *Pharmacotherapy*, *The Annals of Pharmacotherapy* et *Expert Opinion on Pharmacotherapy* fournissent des informations sur la pharmacothérapie. Les revues de médecine générale comme le *Lancet*, le *New England Journal of Medicine* et le *British Medical Journal* fournissent des informations relatives aux soins aux patients et aux traitements médicamenteux. La revue *American Journal of Health-System Pharmacy* donne des renseignements en matière de pharmacie dans les systèmes de santé et de soins aux patients. Parmi les revues centrées sur la pratique pharmaceutique, citons l'*International Journal of Pharmacy Practice*. Bien que les revues médicales de renom soient révisées par des pairs, vous ne devez pas présupposer que le fait qu'un article ou une étude de recherche soit publié(e) est forcément synonyme de science exacte. Utilisez les conseils indiqués dans la Section 3.4.2 ci-après pour évaluer tout document.

### Centres d'information sur le médicament

Avant de répondre à toute demande de renseignement, le pharmacien doit d'abord s'assurer que les informations obtenues sont fiables (voir la section 3.4.4 ci-après concernant l'évaluation de la documentation médicale). Il existe des centres d'information sur le médicament dans de nombreux pays qui, souvent, fournissent également des informations sur les poisons. Par exemple, le UK Medicines Information Pharmacists Group donne des informations concernant les médicaments sur son site Web à l'adresse : <http://www.druginfozone.org>

Ailleurs, la Pharmaceutical Clearing House et le Pan-American Pharmaceutical Forum, créés par la PAHO (Pan American Health Organization) et l'OMS, constituent également des références importantes permettant d'obtenir des informations sur les médicaments et de maintenir à jour ses connaissances.

Autres sites Web utiles :

Bibliothèque des médicaments essentiels de l'OMS : <http://mednet3.who.int/EMLib>

Site de Free Medical Journals : <http://www.freemedicaljournals.com> qui se consacre à la promotion de l'accès libre aux revues médicales via Internet.

Catalogue de ressources de santé sur Internet, contenant des liens vers les sites correspondants : <http://www.bubl.ac.uk/link/med.html>.

TRIP a été créé pour rassembler toutes les ressources factuelles en matière de soins disponibles sur Internet. Il est possible d'effectuer des recherches sans inscription dans la version simplifiée de la base de données TRIP : <http://www.tripdatabase.com>

Micromedex est un ensemble de renseignements informatisés accessible par abonnement qui donne des informations sur les médicaments (DrugDex), les maladies (DiseaseDex) et la cinétique (KinetiDex) : <http://www.micromedex.com>

### ACTIVITÉ PÉDAGOGIQUE 3.1

Un nouveau médicament, SiBon, vient d'être autorisé dans votre pays. Un patient vous demande des informations complémentaires sur ce nouveau produit. Faites une liste des sources d'information possibles dont vous disposez au sujet des médicaments. Quelles sont celles qui conviendraient le mieux pour répondre à cette demande ?

#### 3.4.2 Comment rechercher (et évaluer) des informations en ligne sur les médicaments

De nombreux articles médicaux sont répertoriés dans la base de données Medline, disponible dans la plupart des bibliothèques médicales et scientifiques. Medline est compilée par la bibliothèque nationale américaine de médecine (National Library of Medicine) et répertorie plus de 3800 revues publiées dans plus de 70 pays. Un accès gratuit à la base de données Medline est disponible via Internet à l'adresse suivante :

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed>

La recherche d'articles dans la base de données s'effectue en utilisant des mots-clés. Ces mots sont cherchés au sein de la base de données dans le titre ou le résumé, les noms des auteurs et ceux des institutions où la recherche a été effectuée. Il est également possible de rechercher des informations sur d'autres sites, par exemple : <http://www.medscape.com> ou <http://biomail.sourceforge.net/biomail>

Il est indispensable de s'assurer que les données obtenues en ligne sont dignes de confiance. Vous pouvez utiliser les points suivants pour déterminer si un article publié sur Internet est digne de foi :

- Quelle est la qualification de l'auteur pour écrire sur le sujet ?
- L'auteur est-il associé à un organisme jouissant d'une réputation bien assise ?
- Recherchez la source. S'agit-il d'une grande université ou d'un institut spécialisé dans ce domaine ?
- Est-il publié sur un site Web réputé ? A-t-il été relu par un pair ?
- L'auteur a-t-il soigné la présentation, la logique, la structure et le développement de l'argument ?
- Est-ce que l'article répond à tous les critères comme indiqué dans la section 3.4.4 ?

Le site Web suivant (à utiliser également pour l'activité pédagogique 3.4 ci-après) est une source de critères utile pour l'évaluation de contenu :

Grassian E. Thinking critically about world wide web resources. UCLA College Library. Disponible à l'adresse : <http://www.library.ucla.edu/libraries/college/help/critical/index.htm>

### ACTIVITÉ PÉDAGOGIQUE 3.2

#### ACTIVITÉ A

Utilisez une base de données en ligne, par exemple PubMed, pour rechercher des articles sur les soins pharmaceutiques.

#### ACTIVITÉ B

Affinez votre recherche aux soins pharmaceutiques en milieu ambulatoire.

### 3.4.3 Comment se procurer les informations appropriées auprès d'un visiteur médical

Dans l'industrie pharmaceutique, les budgets consacrés à la promotion sont importants et plusieurs canaux de communication sont utilisés pour promouvoir les produits. Cependant, les informations commerciales mettent souvent l'accent uniquement sur les aspects positifs des produits. Il est donc important de prendre rendez-vous avec un visiteur médical afin d'obtenir également les informations moins positives. Les pharmaciens faisant partie de comités ou de groupes décisionnaires en matière de formulaires ou de protocoles, ils font souvent l'objet de pressions promotionnelles de la part des visiteurs médicaux. Il faut que le pharmacien soit parfaitement informé du contenu des matériaux promotionnels afin de présenter un argument rationnel quant à une utilisation appropriée des médicaments.

#### ACTIVITÉ PÉDAGOGIQUE 3.3

Le visiteur médical d'une société pharmaceutique a pris rendez-vous avec vous. L'objectif de la visite est de vous renseigner sur un antibiotique très puissant récemment mis sur le marché. Utilisez les conseils ci-dessous pour mener à bien l'entretien.

**Ces conseils peuvent être utilisés pour tirer le meilleur parti possible de votre entretien avec un visiteur médical.**

- Recevez le visiteur médical uniquement sur rendez-vous, déterminez l'objet de la visite à l'avance et limitez l'entretien à cet objectif spécifique.
- Prenez en main l'entretien. Posez plutôt des questions spécifiques, notamment sur les effets indésirables et l'utilité thérapeutique du produit, plutôt que d'écouter un discours commercial bien rôdé.
- Demandez une preuve publiée de manière indépendante, issue de revues validées par des pairs et réputées.
- Les brochures promotionnelles contiennent souvent des documents non publiés, des graphiques trompeurs et des citations choisies. Le pharmacien doit savoir les évaluer pour pouvoir traiter avec les prescripteurs ayant subi l'influence des graphiques et revendications.
- Ignorez les « preuves » anecdotiques, comme le fait qu'une personnalité du monde médical ou une grande institution prescrive ou utilise le produit.
- Demandez des preuves en utilisant l'analyse progressive dite « STEP » :
  - Sécurité** – la probabilité d'effets indésirables graves ou à long terme provoqués par le produit ;
  - Tolérance** – pour la mesurer au mieux, on compare les taux d'abandon au cours de l'essai clinique entre le produit et son concurrent le plus significatif ;
  - Efficacité** – la dimension la plus pertinente consiste à savoir comment le produit se comporte par rapport au produit que vous recommandez actuellement ;
  - Prix** – les coûts directs et indirects doivent être pris en compte.
- Demandez des exemplaires papier des essais cliniques sur lesquels la société appuie ses arguments. Évaluez la preuve rigoureusement, en prêtant une attention toute particulière à la puissance (taille de l'échantillon) et à la qualité méthodologique des

essais cliniques et de l'utilisation de points faux de substitution. Refusez les arguments théoriques en faveur du produit sans preuve directe des bénéfices cliniques qu'ils comportent. N'oubliez pas qu'il est peu probable que les rapports négatifs soient cités ou référencés dans la documentation publicitaire ou mentionnés par le visiteur médical. Effectuez votre propre recherche documentaire.

- N'acceptez pas la nouveauté d'un produit comme argument suffisant pour l'adopter. Il y a de bonnes raisons scientifiques pour faire exactement le contraire. Un nouveau médicament n'est pas toujours meilleur ou plus sûr.
- Refusez d'essayer le produit par l'intermédiaire d'échantillons médicaux ou en participant à des « études de recherche » non contrôlées et à petite échelle.
- Prenez note par écrit du contenu de l'entretien et consultez ces notes si le visiteur médical sollicite un nouveau rendez-vous avec vous.

(Greenhalgh, 1997)<sup>6</sup>

#### 3.4.4 Comment déterminer la valeur de la documentation médicale

Le nombre croissant de publications décrivant de nouvelles possibilités de traitement en matière de soins renforce la nécessité d'évaluer la documentation médicale. Ce n'est qu'après avoir effectué une analyse critique que le pharmacien peut en tirer des conclusions valables et intégrer ces informations dans les soins et la pratique pharmaceutiques.

**Les trois questions suivantes pourront vous aider.**

- Pourquoi l'étude a-t-elle été réalisée et quelles hypothèses ont été testées ?
- Quel est le type d'étude réalisé ?
- La conception de l'étude était-elle appropriée au regard de l'objectif visé ?

La plupart des articles sont organisés selon un plan semblable : introduction, méthodes, résultats et discussion.

- L'**introduction** doit indiquer au lecteur l'énoncé du problème et fournir les informations nécessaires pour permettre au lecteur de comprendre le problème et d'évaluer le résultat de l'étude. Il faut également qu'un objectif d'étude bien défini soit énoncé dans l'introduction.
- La section « **méthodes** » doit être claire et suffisamment détaillée pour que le lecteur puisse répéter l'expérience. La conception et l'échantillon de l'étude doivent être clairs pour le lecteur. Les méthodes statistiques utilisées doivent être énoncées dans la rubrique Méthodes.
- Une section **Résultats** bien rédigée comportera des données sur tous les sujets abordés dans l'étude ainsi que les paramètres mesurés comme mentionné dans la section Méthodes.
- Dans la **Discussion**, les résultats sont interprétés et associés à, ou comparés avec, des travaux ou pratiques antérieurs. Le lecteur doit être vigilant quant au langage biaisé et aux commentaires non justifiés par les résultats. Le lecteur doit garder à l'esprit qu'il est possible qu'une importance excessive ait été accordée à des petites différences de résultats en citant les différences en pourcentages. Par exemple, si 5 patients sur 1000 ont subi un effet indésirable avec le médicament A et 10 sur 1000 avec le médicament B, cette différence pourrait être exprimée comme représentant 50% de plus dans le cas du médicament B par rapport au médicament A. En d'autres termes, la **réduction relative du risque (RRR)** obtenue

en utilisant le médicament A plutôt que le médicament B est de 50%, tandis que la **réduction absolue du risque (RAR)** est de 0,5%. Le calcul des réductions du risque absolu et relatif est indiqué dans l'étude de cas 3.2 ci-après.

### ACTIVITÉ PÉDAGOGIQUE 3.4

Sélectionnez un article sur les soins pharmaceutiques et évaluez-en le contenu en utilisant les points mentionnés ci-dessus (3.4.2) et les critères que vous trouverez sur le site Web indiqué à la section 3.4.2.

L'approche factuelle transforme les problèmes d'ordre clinique et économique en questions, suivies d'une recherche documentaire systématique et d'analyses complètes pour permettre la prise de décisions éclairées.

**Tableau 3.1 Résumé des critères élémentaires pour une évaluation critique des études sur les traitements**

Étapes	Facteurs principaux
Valider les résultats de l'étude	Randomisation Suivi Transparence des participants à l'étude Aveuglement (voir encadré 3.1 ci-dessous)
Déterminer l'importance des résultats de l'étude	Effet du traitement
Déterminer l'applicabilité des résultats de l'étude	Caractéristiques du patient Faisabilité du traitement par rapport à l'environnement Bénéfices et risques Préférences du patient

(Correa-de-Araujo, 2001)<sup>7</sup>

Les questions suivantes vous aident à passer d'une étape à l'autre.

1. Le médicament qui nous intéresse présente-t-il des avantages thérapeutiques par rapport à un produit couramment utilisé ?
2. Le médicament qui nous intéresse présente-t-il des avantages en matière de sécurité par rapport au produit couramment utilisé ?

Si la réponse à ces questions est négative, il n'est pas nécessaire d'approfondir la question et il est préférable de continuer à utiliser le produit courant/utilisé pour la comparaison. Pour le pharmacien exerçant dans une structure de soins aux patients, la question se pose en termes de vérification de la décision prise par le prescripteur : Le médicament prescrit constitue-t-il le meilleur choix par rapport à l'indication ?

On peut appliquer le processus d' « analyse systématique » de la documentation pour répondre à ces questions. Dans certains cas, l'analyse systématique peut être renforcée par une technique dénommée **méta-analyse**.

Le processus d'**analyse systématique** consiste à localiser, évaluer et synthétiser de manière systématique des preuves issues d'études scientifiques afin d'obtenir une vue d'ensemble fiable. Les analyses systématiques se distinguent des analyses documentaires classiques du fait qu'elles reposent sur une conception scientifique stricte afin de réduire au minimum les biais et d'assurer la fiabilité.<sup>8</sup>

La meilleure preuve est basée sur la sélection de types d'études appropriés et l'évaluation de la qualité méthodologique des études.

### ENCADRÉ 3.1 TYPES D'ÉTUDES

Dans les **études rétrospectives**, on rassemble des données historiques (c'est-à-dire celles faisant référence à des événements passés) provenant, par exemple, de dossiers de patients ou d'entretiens. Pour les **études prospectives**, les données sont projetées dans le temps à partir du début de l'étude.

Dans les **études par observation**, le chercheur rassemble des données à partir d'un ou de plusieurs groupes de patients, mais n'influence pas les événements. Les études par observation peuvent être prospectives ou rétrospectives. Les études par observation englobent les enquêtes, la plupart des études épidémiologiques, ainsi que les types d'étude décrits brièvement ci-après :

**Études de cas-témoin** : comparaison rétrospective de deux groupes avec ou sans facteur de risque pour une maladie. L'affectation au groupe de facteur de risque doit reposer sur la mémoire ou sur des enregistrements, la sélection d'un groupe de contrôle comparable (par exemple, groupe facteur de risque zéro) est difficile et il peut exister des facteurs de confusion (par exemple, des facteurs dont les effets ne peuvent pas être dissociés de ceux du facteur en cours d'étude).

**Les études transversales** sont des études prospectives menées sur une courte période (« instantanés »). Il se peut que les facteurs de confusion soient répartis de manière inégale dans les différents groupes, et que la taille de ces derniers soit inégale. Ce type d'étude permet uniquement de définir que deux facteurs sont associés, et non que l'un d'entre eux est la cause de l'autre.

Les études de **cohortes** consistent à observer de manière prospective un ou plusieurs groupes possédant certaines caractéristiques. Les caractéristiques étudiées peuvent être associées à un facteur de confusion caché.

Dans les **études expérimentales**, le chercheur réalise une intervention, c'est-à-dire un traitement expérimental, et il en évalue les effets. Les études expérimentales sont toujours prospectives. Les études expérimentales de traitements médicaux chez l'homme sont appelées essais cliniques. Dans les essais **non contrôlés**, le traitement expérimental est étudié tout seul, tandis que dans les essais **contrôlés** il est comparé à un traitement de substitution ou un placebo, ce qui permet au chercheur d'évaluer les effets relatifs des traitements étudiés. Dans une étude **en simple aveugle**, les participants ne savent pas quel traitement ils reçoivent ; dans une étude **en double aveugle**, ni les participants ni le chercheur ne le savent. Dans une étude **croisée** (ou *cross-over*), les participants valident leurs propres résultats puisqu'ils sont exposés successivement aux deux traitements. Cette conception peut être utilisée uniquement pour les traitements dont les effets ne sont pas permanents. Une période d'interruption (ou *washout*) insuffisante entre les deux peut influencer les résultats. Dans un **essai contrôlé randomisé** (RCT), les participants sont affectés de manière aléatoire aux groupes expérimentaux. Les études randomisées et en aveugle contribuent toutes deux à minimiser le biais.

Une **méta-analyse** est « une analyse statistique qui combine ou intègre les résultats de plusieurs essais cliniques indépendants considérés par l'analyste comme étant « combinables », généralement au niveau de la nouvelle analyse des données originales, que l'on appelle aussi parfois : *pooling*, synthèse quantitative »

(Huque, 1988).<sup>9</sup>

Des recommandations quant aux niveaux de preuve et à la robustesse des recommandations qui en découlent ont été élaborées. Parmi les plus connues, citons celles du réseau SIGN (*Scottish Intercollegiate Guideline Network*).<sup>10</sup>

Le réseau SIGN recommande que les preuves pour le développement de recommandations soient identifiées par une analyse systématique et que les personnes chargées de leur élaboration exposent les stratégies de recherche et les critères d'inclusion utilisés pour identifier ces preuves. Lorsque cela est possible, une méta-analyse formelle devrait être citée pour synthétiser les résultats entre études. Les définitions des différents types de preuve et la classification des recommandations utilisées par SIGN sont présentées dans les tableaux ci-dessous.

**Tableau 3.2 Niveaux de preuve**

1++	Méta-analyses de haute qualité, révisions systématiques de RCT ou RCT avec un risque de biais très faible
1+	Méta-analyses correctement effectuées, révisions systématiques de RCT ou RCT avec un risque de biais très faible
1-	Méta-analyses, révisions systématiques de RCT ou RCT avec un risque de biais très élevé
2++	Révisions systématiques de haute qualité de cas-témoin, de cohortes ou d'études. Études de cas-témoin ou de cohortes de haute qualité avec un risque très faible de confusion, de biais ou de résultats dus au hasard et une probabilité élevée de rapport de causalité
2+	Études de cas-témoin ou de cohortes correctement effectuées avec un faible risque de confusion, de biais ou de résultats dus au hasard et une probabilité modérée d'un rapport de causalité
2-	Études de cas-témoin ou de cohortes avec un risque élevé de confusion, de biais ou de résultats dus au hasard et un risque significatif que le rapport ne soit pas causal
3	Études non analytiques, par ex., comptes-rendus de cas, séries de cas
4	Avis d'un expert

(Source : site Web SIGN, 2003)

**Tableau 3.3 Classification des recommandations**

A	Au moins une méta-analyse, révision systématique ou RCT de niveau 1++, et directement applicable à la population ciblée ; ou Une révision systématique des RCT ou un ensemble de données composé principalement d'études qualifiées 1+, directement applicable à la population cible, et démontrant la cohérence globale des résultats
B	Un corpus de preuves comportant des études de niveau 2++, directement applicable à la population cible, et démontrant la cohérence globale des résultats ; ou Preuve extrapolée à partir des études de niveau 1++ ou 1+
C	Un corpus de preuves comprenant des études de niveau 2+, directement applicable à la population cible et démontrant la cohérence globale des résultats ; ou Preuve extrapolée à partir des études de niveau 2++
D	Niveau de preuve 3 ou 4 ; ou Preuve extrapolée à partir des études de niveau 2+

(site Web SIGN)

L'exemple de **liste de points clé pour une évaluation critique** ci-après illustre le processus d'appréciation de la validité des révisions systématiques.

**ENCADRÉ 3.2 LISTE DES POINTS CLÉS POUR UNE ÉVALUATION CRITIQUE**

**Questions préliminaires :** À la première lecture, les informations sont-elles suffisantes pour permettre une évaluation détaillée ? S'agit-il d'une révision fortement controversée sur un sujet dont l'importance est évidente pour les services de santé ? Est-ce qu'il n'y a pas d'autre article de synthèse disponible, incontestable et de meilleure qualité ?

A-t-on défini une question claire pour la **synthèse** en ce qui concerne le type de question, la population, l'intervention et le résultat ? D'après la question, la synthèse peut-elle être réalisée systématiquement (**validité interne**) et s'adapte-t-elle bien à la question cible (**validité externe**) ?

Est-ce que la synthèse cite les types de **conception d'étude** qui ont été inclus et les place dans le contexte d'une hiérarchie de preuves appropriée (voir l'encadré 2.1 ci-avant) ? Est-ce que les critères d'inclusion/exclusion des études sont clairement exposés ? Sont-ils cohérents avec la question de la synthèse ?

La **stratégie de recherche documentaire** est-elle signalée ? Peut-on supposer que les études potentiellement les plus pertinentes ont été incluses ? La validité des études incluses a-t-elle été évaluée ? A-t-on réalisé une analyse de sensibilité pour évaluer l'effet des données susceptibles de manquer ? A-t-on exclu des études non pertinentes, et existe-t-il une liste de celles-ci ?

Comment les **données pertinentes ont-elles été extraites** ? Ce processus était-il cohérent avec la question de la révision ?

Les étapes suivantes de la révision ont-elles été **reproductibles et exemptes de biais** : recherche de toutes les études potentiellement pertinentes ; application des critères d'inclusion/exclusion d'étude ; évaluation de la validité des études incluses ; et résumé des données.

Quelle est la **conclusion formulée** dans l'article de synthèse ? Est-elle appropriée ? Est-elle justifiable ? Quelle est l'estimation récapitulative des effets pour chaque résultat examiné ? A-t-on utilisé une méta-analyse, et le cas échéant, a-t-elle été utilisée de manière appropriée par rapport à l'homogénéité ou l'hétérogénéité des résultats ; et quel est la part du hasard, comme l'indiquent par ex. les intervalles de confiance ?

L'article de synthèse est-il **à jour** ? Quelles étaient les dates limites pour la vérification de la documentation pertinente ?

Quelle est la qualité générale de l'article de synthèse ? Quels éléments peuvent le rendre systématique ? Quelles sont ses utilisations potentielles ?

(Adapté de : Aggressive Research Intelligence Facility of the University of Birmingham, Royaume-Uni)<sup>11</sup>

Voir aussi 3.4.4 pour obtenir des informations sur le mode d'évaluation de la documentation médicale.

**ACTIVITÉ PÉDAGOGIQUE 3.5**

Examinez l'article de synthèse systématique de D. Wilkinson et al. intitulé « Effect of preventive treatment for tuberculosis in adults infected with HIV: systematic review of randomized placebo controlled trials » (voir l'annexe 1).

1. Utilisez la liste de contrôle ci-après pour évaluer la révision.
2. À quel niveau de preuve cet article de synthèse se situe-t-il ?
3. Quelles sont les critiques que vous pourriez apporter, le cas échéant, aux articles de synthèse systématiques et/ou aux méta-analyses ?

La <b>question de l'article de synthèse</b> est-elle clairement formulée (type de question, population, intervention et résultat) ?	
Les <b>conceptions des études</b> incluses sont-elles mentionnées ?	
Critères utilisés pour évaluer la qualité des études	(Les lister)
Les caractéristiques des études incluses sont-elles précisées ?	
<b>Critères d'inclusion/exclusion</b> formulés ?	
<b>Stratégie de recherche documentaire</b> signalée ?	
<b>Données résumées</b> de manière cohérente par rapport à la question de la révision ?	
Processus <b>reproductible et exempt de biais</b> :	
– identifiant les études ?	
– comprenant les études ?	
– résumant les données ?	
<b>Conclusion</b> pertinente et justifiable	
A-t-on utilisé (de manière appropriée) la <b>méta-analyse</b> pour différents résultats ?	
<b>À jour</b> ?	

### The Cochrane Collaboration

La base de données Cochrane des synthèses systématiques constitue le système le plus complet au monde pour la synthèse d'essais cliniques. Selon sa propre déclaration de mission :

*« La Cochrane Collaboration est une organisation internationale dont le but est d'aider les personnes à prendre des décisions éclairées en matière de soins de santé, grâce à la préparation, au maintien et à la promotion de l'accessibilité des synthèses systématiques des effets des interventions de santé. Il s'agit d'une organisation à but non lucratif, constituée sous forme de société, à engagement limité par garantie, et inscrite au Royaume-Uni en tant qu'institution de bienfaisance. »*

(Déclaration de mission de la Cochrane Collaboration)

Les activités de la Cochrane Collaboration ainsi que les ressources disponibles sont décrites sur son site Internet (<http://www.cochrane.org/cochrane/leaflet.htm>).

L'étude de cas 3.2 donne un exemple de la manière dont la Cochrane Library peut être utilisée pour répondre à une question sur un traitement, comme l'illustre l'exemple suivant. Nous avons choisi cet exemple en raison du problème majeur que représente le développement de la résistance antimicrobienne et de la nécessité de toujours comparer des médicaments plus anciens avec de nouveaux médicaments bénéficiant d'efforts publicitaires plus importants.

## ÉTUDE DE CAS EN GUISE D'ILLUSTRATION – CAS 3.2

### BACTÉRIURIE ASYMPTOMATIQUE DURANT LA GROSSESSE

(adapté de : Therapeutics Letter, numéro 41, mai/juin/juillet 2001)

Le 1<sup>er</sup> juin 2001, vous recevez un appel téléphonique d'un confrère médecin au sujet d'une femme de 32 ans, enceinte de trois mois. Votre confrère souhaite prescrire un antibiotique à cette patiente, qu'il considère atteinte de bactériurie asymptomatique d'après une culture d'urine positive à *E. coli* (>100 000 colonies/mL). Il a informé la patiente qu'elle devrait probablement suivre un traitement à base d'antibiotique. Lorsqu'il a proposé cette solution, la patiente a répondu qu'elle ne voulait pas exposer son fœtus à des médicaments sauf en cas d'absolue nécessité. Ainsi, elle lui a demandé « Et d'ailleurs, pourquoi faut-il que je prenne un antibiotique ? Quel est le risque potentiel pour mon bébé ? Est-ce que je ne pourrais pas prendre du jus de canneberges, j'ai entendu dire que c'était bon pour ce problème ? » Il l'en a dissuadé et il aimerait savoir quel est l'antibiotique qui conviendrait le mieux dans son cas. Vous vous souvenez que lors d'une récente session de DPC, on recommandait la Cochrane Library, <http://www.cochrane.org>, en tant que source réputée de « meilleure preuve disponible ». (Voir référence 1 à la fin de cette étude de cas.)

#### Preuve issue de la Cochrane Library

Les informations actualisées sont disponibles sur le dernier CD-ROM de la Cochrane Library. Une version moins complète est également disponible via OVID (Bibliothèque de l'UBC). Lorsque vous lancez une recherche sur le thème de la bactériurie en utilisant le CD-ROM, vous obtenez 14 réponses dans la base de données Cochrane des synthèses systématiques, 9 synthèses complètes et 5 protocoles (synthèses en cours). Lorsque vous double-cliquez sur les synthèses, vous trouvez 5 titres susceptibles d'être pertinents pour ce cas : 1) Antibiotics for asymptomatic bacteriuria in pregnancy, 2) Duration of treatment for asymptomatic bacteriuria in pregnancy, 3) Treatment for symptomatic urinary tract infections during pregnancy, 4) Cranberries for treating urinary tract infections, et 5) Cranberries for preventing urinary tract infections. (Voir références 2–6.)

Double-cliquez sur le premier article de synthèses pertinent pour consulter le résumé et l'article complet de synthèse. Cet article de synthèse, mis à jour le 28 décembre 2000, inclut 14 essais contrôlés randomisés contre placebo. L'article de synthèse conclut que le traitement antibiotique est efficace pour l'élimination de la bactériurie, tout en réduisant l'incidence de pyélonéphrite de même que celle des accouchements prématurés ou des enfants avec un faible poids à la naissance. L'auteur de la synthèse conseille d'interpréter avec prudence le dernier résultat.

#### Preuve quantitative

Sachant que le patient pourra demander une estimation quantitative du bénéfice, vous devez examiner la méta-analyse (résumé quantitatif de preuves). Pour cela, le plus rapide est de cliquer sur « Find », de saisir « Metaview » et de cliquer sur « Find Next ». En double-cliquant sur le lien hypertexte « Metaview, Tables and Figures » vous pouvez consulter les chiffres de la méta-analyse. En double-cliquant sur « Development of pyelonephritis », on découvre que ce résultat est apparu dans 13 essais, dont 9 ont affiché une réduction significative de la pyélonéphrite sous antibiotiques. Le rapport de cotes (RC ou OR pour odds ratio) est le récapitulatif statistique affiché, qui sert surtout lorsque les taux d'incidence sont bas. Le RC est très proche du risque relatif (RR) qui constitue la meilleure statistique récapitulative dans ce cas. (Voir référence 7.) On trouve un RR de 0,25 [0,19–0,33] en cliquant sur « Statistic » et en sélectionnant « Relative Risk ». Ce qui signifie que l'incidence de la pyélonéphrite est réduite de 75% (réduction relative du risque) avec un traitement antibiotique. Les chiffres entre parenthèses indiquent un intervalle de confiance de 95%. C'est limité, ce qui prouve que l'estimation du RR est précise.

Si vous cliquez de nouveau sur « Statistic » et sur « Risk Difference », vous obtenez une statistique récapitulative de – 0,146. En multipliant ce chiffre par 100 vous obtenez une réduction

absolue du risque (RAR) de 14,6%. À partir de ce résultat, il est possible de calculer le nombre à traiter en considérant  $100/\text{RAR} = 7$ . Ce qui signifie qu'il faut traiter sept femmes atteintes de bactériurie asymptomatique au cours de la grossesse par antibiotique pour prévenir un cas de pyélonéphrite (voir le tableau ci-dessous).

### Effet des antibiotiques sur l'incidence de pyélonéphrite (2)

#### Pyélonéphrite (%)

Antibiotique	Non traité	RR	RRR (%)	RAR (%)	NST
5	19	0,25	75	14,6	7

RR=risque relatif ; RRR=réduction relative du risque ; RAR=réduction absolue du risque ; NST=nombre de sujets à traiter pour empêcher un événement.

NB : Pour voir un exemple plus détaillé du mode de calcul des paramètres ci-dessus, reportez-vous à l'analyse pharmacoéconomique figurant à l'annexe 2.

La suite de la méta-analyse montre que le traitement sous antibiotique de courte durée (3 à 7 jours) a une efficacité similaire à un usage continu d'antibiotiques jusqu'à la fin de la grossesse. L'article de la synthèse souligne le fait qu'aucune des études incluses ne documente les effets indésirables de l'antibiotique. Fait rassurant : une des conséquences indésirables potentielles, le faible poids à la naissance ou la prématurité, était moins fréquente chez le groupe traité par antibiotique.

Comme il vous reste maintenant peu de temps, vous double-cliquez rapidement sur les quatre autres articles de synthèse. Vous lisez sur le résumé de la synthèse consacrée à la durée du traitement pour la bactériurie asymptomatique (jan. 2000) que les preuves ne sont pas suffisantes pour conclure qu'une thérapie par antibiotique en dose simple est aussi efficace qu'une thérapie de 4 à 7 jours par antibiotique (Voir référence 3). Sur le résumé consacré au traitement de l'infection urinaire symptomatique (mars 2000), vous lisez que les données sont insuffisantes pour recommander un traitement spécifique aux antibiotiques. (4) Le résumé consacré aux canneberges pour le traitement de l'infection des voies urinaires (datant d'août 1998) indique qu'aucun essai contrôlé randomisé n'a satisfait leurs critères d'inclusion (en lisant attentivement le texte de la révision, vous constaterez que la bactériurie asymptomatique a été incluse) (Voir référence 5). Dans le résumé consacré aux canneberges pour le traitement de l'infection des voies urinaires (août 1998), on peut lire que « La petite quantité d'essais de qualité médiocre ne donne aucune preuve fiable de l'efficacité du jus de canneberges et autres produits à base de canneberges » (Voir référence 6).

Vous vérifiez ensuite sur le site Internet Motherisk, source d'informations factuelles sur les risques potentiels des médicaments pendant la grossesse (<http://www.motherisk.org>). Cette source confirme que l'on considère que les pénicillines ont une vaste marge de sécurité au cours de la grossesse. Vous pouvez à présent fournir des informations factuelles à votre confrère.

Lorsque la patiente vient chercher les médicaments prescrits, vous lui dites que vous ne recommanderiez pas le jus de canneberges, en raison du manque de preuves quant à son efficacité. Vous lui dites également que l'on a de bonnes preuves permettant de considérer qu'un traitement de courte durée par antibiotique réduit l'incidence d'infection rénale au cours de la grossesse. Pour sept femmes comme elle qui suivent un traitement par antibiotique, un cas d'infection rénale est évité. Après avoir vérifié qu'elle n'a pas d'antécédents d'allergie aux pénicillines, vous vérifiez que le traitement recommandé d'amoxicilline 500 mg 3 fois par jour, pendant sept jours a été prescrit (qualifié de traitement sans danger sur le site Web Motherisk). La patiente a ensuite le choix de prendre ou non l'antibiotique.

### Bactériurie asymptomatique en perspective

Dans ce cas, les preuves fournissent une réponse pour cette femme présentant une culture positive, mais elles ne permettent pas de déterminer si toutes les femmes enceintes devraient subir un dépistage. La bactériurie asymptomatique survient chez environ 6% des femmes

enceintes (Voir référence 8). Étant donné une RAR de 14,6% avec un antibiotique (Voir référence 2),  $1/(0,06 \times 0,146) =$  il faudrait procéder au dépistage de 114 femmes pour prévenir un cas de pyélonéphrite.

### Conclusions

Les sources fiables de meilleure preuve disponible constituent une aide à la pratique.

On reconnaît que la Cochrane Library est une source certes incomplète mais en pleine expansion, des meilleures preuves disponibles.

Il est nécessaire de se familiariser avec la base de données Cochrane des synthèses systématiques pour être en mesure d'extraire des informations de manière effective et efficace.

### Références utilisées dans cet exemple

1. Therapeutics initiative. Sources of drug therapy information. *Therapeutics Letter* 35 (mai/juin 2000).
2. Smaill F. Antibiotics for asymptomatic bacteriuria in pregnancy. (Cochrane Review) In: The Cochrane Library, Numéro 3. Oxford: Update Software; 2001.
3. Villar J, Lydon-Rochelle MT, Gülmezoglu AM, Roganti A. Duration of treatment for asymptomatic bacteriuria in pregnancy. (Cochrane Review) In: The Cochrane Library, Numéro 3. Oxford: Update Software; 2001.
4. Vazquez JC, Villar J. Treatments for symptomatic urinary tract infections during pregnancy. (Cochrane Review) In: The Cochrane Library, Numéro 3. Oxford: Update Software; 2001.
5. Jepson RG, Mihaljevic L, Craig J. Cranberries for treating urinary tract infections. (Cochrane Review) In: The Cochrane Library, Numéro 3. Oxford: Update Software; 2001.
6. Jepson RG, Mihaljevic L, Craig J. Cranberries for preventing urinary tract infections. (Cochrane Review) In: The Cochrane Library, Numéro 3. Oxford : Update Software; 2001.
7. Therapeutics initiative. Evidence based drug therapy: what do the numbers mean? *Therapeutics Letter* 15 (août/sep/oct 1996).
8. Dwight JR, Andrews WW, Goldenberg RL, Owen J. Screening and treatment of asymptomatic bacteriuria of pregnancy to prevent pyelonephritis: A cost-effectiveness and cost-benefit analysis. *Obstet Gynecol.* 1995 ; 86:119–23.

## 3.5 L'analyse pharmacoéconomique

Quatre critères principaux doivent être pris en compte lors de la sélection et de l'utilisation d'un médicament, à savoir : l'efficacité, la sécurité, la qualité et l'évaluation d'ordre économique. Le « rapport qualité/prix » est un des principes sous-jacents de l'analyse pharmacoéconomique.

L'Économie de la santé vise à prendre des décisions relatives aux soins de santé, basées sur l'utilisation la plus efficace de ressources limitées. Les gestionnaires de santé doivent constamment faire un choix entre plusieurs programmes d'actions afin d'utiliser leurs budgets limités dans le but d'en tirer le meilleur bénéfice possible. Ils peuvent avoir à choisir parmi différents programmes, buts/objectifs de programme ou encore différentes stratégies ou activités pour atteindre des buts donnés. Ces décisions sont prises au niveau central (par ex., Combien le secteur public doit-il dépenser pour tous les budgets courants ? Quel budget doit être alloué aux différents ministères ?), dans les départements de santé nationaux (par ex., Quel budget doit être alloué aux différentes activités des programmes ? Quel budget doit être consacré aux médicaments ou au personnel et aux

autres coûts de fonctionnement ?), au niveau local (par ex., Quel budget doit être consacré aux médicaments, à la formation et au stockage ? Quelle stratégie de distribution permet de fournir le plus efficacement des médicaments aux infrastructures de santé ? Quels médicaments faut-il acheter et utiliser ?), au niveau des centres régionaux, des centres de quartier et des infrastructures individuelles.

L'évaluation économique comprend un ensemble d'outils d'analyse qui peuvent contribuer à identifier, parmi plusieurs alternatives, celle qui offre le bénéfice le plus important au regard de son coût.

Quatre méthodes d'analyse économique, couramment utilisées, sont décrites ci-après et classées selon leur difficulté croissante d'un point de vue méthodologique et pratique.

- **L'analyse de minimisation des coûts** calcule le coût de plusieurs alternatives ayant le même résultat pour identifier la moins onéreuse.
- **L'analyse coût/efficacité** mesure à la fois les coûts et les bénéfices des alternatives pour déterminer la stratégie présentant le meilleur ratio de bénéfices. Cette analyse exprime les effets de la thérapie ou du programme, par unité monétaire.
- **L'analyse coût/utilité** sert à mesurer l'effet des interventions d'un point de vue qualitatif et quantitatif, au moyen d'unités basées sur l'utilité, telles l'année de vie ajustée par sa qualité (QALY).
- **L'analyse coût/bénéfice** permet de comparer les coûts et les bénéfices d'une intervention en traduisant les bénéfices de santé en valeur monétaire, afin d'utiliser les mêmes unités pour mesurer les coûts et les bénéfices. L'analyse coût/bénéfice nous permet de déterminer :
  1. si une intervention individuelle donne un bénéfice global net, et
  2. quel est le bénéfice de cette intervention par rapport à celui d'autres interventions possibles.

La réalisation d'une évaluation économique comporte six étapes.

**Tableau 3.4 Évaluation économique en six étapes**

Étape	Exemple
1. Définir l'objectif	Prévenir la transmission mère-enfant (MTCT) du VIH
2. Dresser une liste des différentes possibilités permettant d'atteindre cet objectif	A: Administrer de la névirapine à la mère et au bébé B: Ne réaliser aucune intervention
3. Identifier et mesurer les coûts de chaque option	<i>Coûts de l'option A :</i> Initier le traitement / suivi / conseil Fourniture de névirapine à toutes les femmes enceintes séropositives Coûts du traitement des enfants infectés <i>Coûts de l'option B :</i> Traitement des enfants infectés
4. Identifier et mesurer les bénéfices de chaque option	<i>Bénéfices de l'option A :</i> La transmission « mère – enfant » passe de 32% à 16% : les coûts pour le traitement des enfants infectés sont réduits de moitié Pour 1 000 naissances, 160 vies sont sauvées <i>Bénéfices de l'option B :</i> Pas de coûts pour initier le traitement / pour le suivi / pour le conseil ou la délivrance de névirapine à toutes les mères séropositives

Étape	Exemple
5. Calculer et interpréter le rapport coût/efficacité de chaque option	Comparer les coûts et les bénéfices : Ne serait-ce qu'en tenant compte des coûts de conseil et de névirapine, l'option A est plus chère, mais elle permet de sauver des vies. Vous pourriez calculer un coût par vie sauvée. Lorsque l'on prend en compte les coûts de traitement à venir pour les enfants infectés, l'option A est moins chère, et elle sauve des vies. Le « coût » par vie sauvée, ou rapport différentiel coût/efficacité, serait négatif.
6. Réaliser une analyse de sensibilité sur ces conclusions	Prenez en considération d'éventuelles variations : pourcentage de femmes enceintes concerné, morbidité chez les mères et/ou les enfants traités etc.

L'analyse de sensibilité est une façon de traiter des incertitudes dans les hypothèses sous-jacentes à l'analyse économique. Elle donne lieu à différents scénarios. Elle comporte les étapes suivantes :

- Identifier les hypothèses qui sont incertaines
- Déterminer leur intervalle de probabilité
- Recalculer les résultats de l'étude en utilisant l'estimation la plus modeste, « l'hypothèse idéale » et l'estimation la plus favorable.

Dans quelle mesure les différences affecteront-elles les conclusions ?

En résumé, l'analyse pharmacoéconomique permet aux décideurs de faire un choix parmi plusieurs alternatives thérapeutiques, interventions et programmes, en déterminant les différences entre les uns et les autres en termes quantitatifs (monétaire) ou qualitatifs (utilité). Un ratio coût/efficacité est calculé afin de comparer l'efficacité des deux médicaments. En fait, ce ratio correspond au résultat obtenu après division de la différence de coût entre les deux interventions par leur différence en terme de bénéfices.

Les rapports coût/efficacité calculés peuvent varier, en fonction des coûts et des résultats (critère d'évaluation) inclus dans l'analyse. En dehors du coût des médicaments, les coûts de suivi ou de traitement des effets indésirables peuvent être pris en compte. On peut faire des économies avec des compensations de coût. D'autre part, il est peu probable qu'un médicament réduisant le taux d'un effet indésirable peu courant ait un bon rapport coût/efficacité si le coût en soi du médicament est élevé.

La comparaison des rapports coût/efficacité permet notamment de déterminer le bénéfice obtenu avec un montant dépensé, c'est-à-dire, de savoir si un médicament a un bon rapport qualité/prix. Tous les nouveaux médicaments n'ont pas réussi à démontrer un rapport coût/efficacité favorable par rapport à d'autres médicaments déjà présents sur le marché. On ne peut démontrer le bon rapport coût/efficacité dans différents environnements, d'après des résultats pertinents, qu'en se basant sur des données rassemblées dans des essais de haute qualité.

Remarque : Il est possible d'obtenir davantage d'informations au sujet de l'analyse pharmacoéconomique dans le manuel de l'OMS « Les Comités pharmaceutiques et thérapeutiques : Guide pratique (2004) ». <sup>12</sup> Vous trouverez en annexe 2, un exemple tiré de ce manuel.

### ACTIVITÉ PÉDAGOGIQUE 3.6

En vous basant sur les données suivantes,<sup>13</sup> comparez les rapports coût/efficacité de l'utilisation universelle de névirapine chez les femmes enceintes par rapport à une approche ciblée (c'est-à-dire, en utilisant de la névirapine dans le cas des grossesses séropositives uniquement) dans le cadre de la prévention de la transmission mère-enfant du VIH/SIDA dans un environnement à forte prévalence.

- Cohorte hypothétique de 1000 femmes enceintes sur une année
- 30% de séroprévalence du VIH
- Coût du dépistage et du conseil : 6 US\$ par femme enceinte. On suppose que 20% des femmes enceintes porteuses du virus VIH ne sont pas détectées par le dépistage
- Risque de transmission du VIH avec la névirapine : 160 sur 1000 grossesses séropositives
- Risque de transmission du VIH avec d'autres traitements de courte durée : 260 sur 1000 grossesses séropositives
- D'où : réduction du risque avec un traitement à base de névirapine par rapport à d'autres traitements de courte durée : 100 sur 1000 grossesses séropositives = 10 %
- Coût du régime névirapine par naissance : 4 US\$

Combien de contaminations d'enfants peuvent être évitées avec l'un ou l'autre des programmes ? Quel est le coût d'évitement d'une contamination pour chaque programme ? Quelle est la différence de coûts par contamination évitée ? Utilisez le tableau ci-dessous pour enregistrer les résultats de vos calculs.

	Programme universel	Programme ciblé
Nombre de femmes enceintes dans la cohorte hypothétique		
Nombre de femmes enceintes séropositives sous traitement		
<b>Coût</b> du programme pour la cohorte hypothétique (en traitant toutes les femmes enceintes ou en effectuant un dépistage de toutes les femmes enceintes et en traitant celles qui s'avèrent séropositives)		
<b>Bénéfice</b> : Nombre d'affections évitées dans la cohorte hypothétique		
<b>Rapport coût/bénéfice</b> : Coût par infection évitée		
<b>Rapport différentiel coût/bénéfice</b> : Différence (par infection évitée) (Notez que le bénéfice tiré de l'approche ciblée qui prévient les effets indésirables de la névirapine chez les femmes enceintes séronégatives n'a pas été inclus dans ce calcul).		

### 3.6 Utilisation de preuves pour développer des directives thérapeutiques standard en matière de traitement et une liste de médicaments essentiels (LME)

Dans la plupart des pays, le processus de sélection des médicaments s'effectue en deux étapes. La première concerne l'autorisation de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique. En général, l'autorisation est délivrée au regard de l'efficacité, de la sécurité et de la qualité, et rarement sur la base d'une comparaison avec d'autres produits déjà sur le marché ou le prix. Cette autorisation réglementaire permet de commercialiser un produit dans un pays. Outre la décision réglementaire, de nombreux services d'achat des

médicaments et régimes d'assurance disposent de mécanismes visant à limiter l'approvisionnement et/ou les remboursements des médicaments. Pour ces décisions, une deuxième étape de sélection est nécessaire, basée sur une comparaison entre plusieurs traitements médicamenteux et en tenant compte de leur intérêt au regard de leur prix. L'identification d'un nombre limité de « médicaments essentiels » de bon rapport coût/efficacité peut aider à optimiser l'utilisation des budgets pharmaceutiques limités, particulièrement dans des environnements à ressources limitées.

Depuis 1977, la Liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS<sup>14</sup> est régulièrement mise à jour et fournit des indications permettant le développement de listes de médicaments essentiels au niveau national et institutionnel. Selon l'OMS :<sup>15</sup>

*« Les médicaments essentiels sont ceux qui satisfont les besoins prioritaires de la population en matière de soins de santé. Ils sont sélectionnés en tenant pleinement compte de leur pertinence pour la santé publique, des preuves de leur efficacité et de leur sécurité, ainsi que leur rapport comparatif coût/efficacité. Les médicaments essentiels sont destinés à être disponibles dans le contexte de systèmes de santé opérationnels, et ce à tout moment en quantités adéquates, sous la forme pharmaceutique appropriée, avec une qualité assurée et accompagnés des informations pertinentes, à un prix abordable pour les particuliers et pour la communauté. La mise en œuvre du concept de médicaments essentiels doit être souple et s'adapter à un grand nombre de situations différentes ; la responsabilité de déterminer avec précision les médicaments considérés comme essentiels est toujours assumée au niveau national. »*

Le concept d'accessibilité économique a été ajouté à la description en 1999. À la fin de cette année-là, 156 Etats Membres de l'OMS disposaient d'une liste officielle de médicaments essentiels au niveau national. Parmi ces 156 listes, 127 ont été actualisées au cours des cinq dernières années. De nombreuses listes nationales sont liées aux recommandations cliniques et utilisées pour la formation et la gestion, de même que pour indiquer les priorités en matière de santé publique dévolues au secteur pharmaceutique. Bien que conçues à l'origine pour les pays en développement, un nombre croissant de pays développés utilisent également des éléments clé du concept des médicaments essentiels. On pourrait citer comme exemple la liste de remboursement positif du régime de prévoyance pharmaceutique (Pharmaceutical Benefits Scheme) en Australie, les recommandations cliniques du réseau SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) et plusieurs organismes médicaux privés aux États-Unis. Dans la plupart des cas, ce sont l'augmentation du coût des médicaments en général, et l'introduction de nombreux médicaments nouveaux et souvent chers, qui sont à l'origine de leur développement.

Il y a des critères principaux et secondaires pour la sélection des médicaments essentiels. Ces critères ont légèrement évolué au fil du temps. Actuellement, les principaux critères de sélection sont : les données solides et pertinentes sur l'efficacité et la sécurité des études cliniques ; les preuves de performance dans différents environnements de soins de santé ; la disponibilité sous une forme permettant d'assurer la qualité, y compris une biodisponibilité adéquate ; la stabilité dans les conditions de stockage et d'utilisation prévues ; le coût total du traitement ; et un principe actif non associé (par opposition aux combinaisons). Lorsque les médicaments s'avèrent similaires quant à ces critères principaux, leurs propriétés pharmacocinétiques comparatives, et la disponibilité des installations pour leur fabrication ou leur stockage sont utilisées comme critères secondaires.

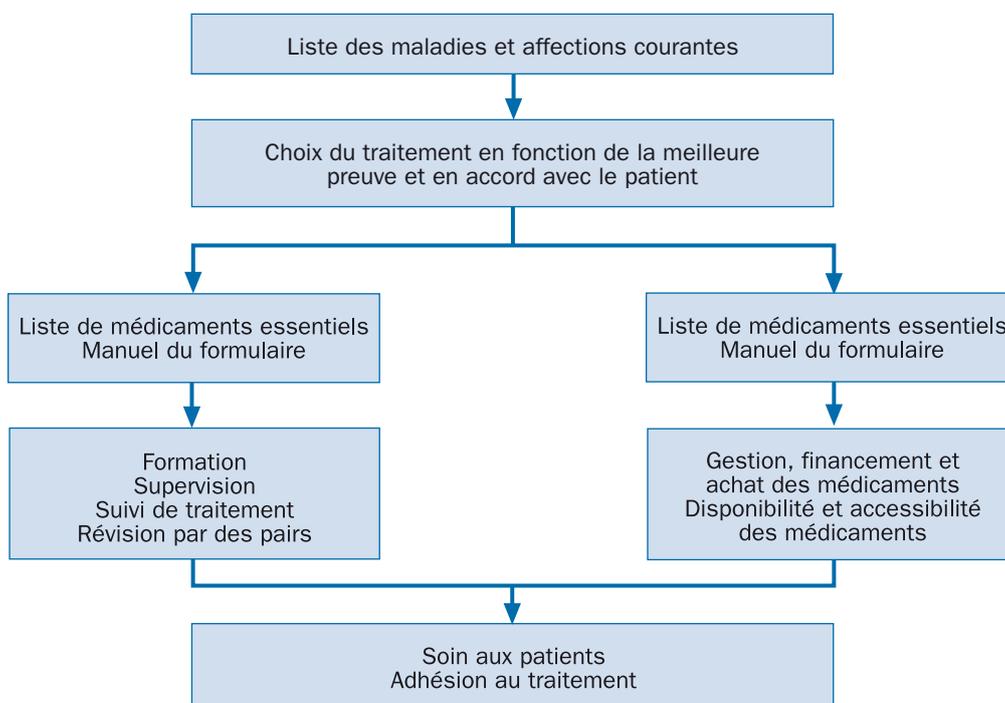
L'utilisation des listes de médicaments essentiels et les procédures de mise à jour et de diffusion sont influencées par un certain nombre d'évolutions majeures. Ainsi, de nombreux pays développés se sont engagés dans des programmes à grande échelle pour établir des recommandations cliniques standard factuelles. La science du processus décisionnel basé

sur les preuves est rapidement devenu la norme internationale. De plus en plus, la solidité des recommandations est liée à celle de la preuve sous-jacente.

Alors que les premières listes de médicaments essentiels au niveau des institutions étaient de simples listes d'achat élaborées par des agences nationales d'approvisionnement, aujourd'hui les décisions concernant les listes nationales de médicaments essentiels ne sont plus prises séparément et sont de plus en plus soumises aux choix cliniques nationaux.

Les techniques d'évaluation critique et de pharmacoeconomie présentées précédemment sont maintenant utilisées pour identifier la meilleure option thérapeutique pour une condition donnée dans les circonstances habituellement rencontrées. Les médicaments requis pour cette option sont ensuite intégrés à la liste des médicaments essentiels. Le processus global, ainsi que le rôle des recommandations de traitement et des listes de médicaments dans l'amélioration des soins de santé sont illustrés dans la figure 3.3. ci-dessous.

**Figure 3.3 Liste des maladies et affections courantes**



Bien que cette approche soit importante dans la mesure où elle contribue à la rationalité, à l'effectivité et au rapport coût/efficacité de l'approvisionnement et de l'utilisation des médicaments, il existe des circonstances dans lesquelles d'autres mesures peuvent s'avérer nécessaires. Par exemple, des médicaments brevetés sont requis lorsqu'il n'y a aucun médicament générique disponible pour la prévention et le traitement de conditions comme la tuberculose, le paludisme, le VIH/SIDA et d'autres priorités de santé publique. Bien que relativement peu de médicaments brevetés fassent actuellement partie de la Liste modèle de médicaments essentiels de l'OMS (par ex., fluconazole, névirapine, praziquantel, spectinomycine, zidovudine), il est probable que leur nombre augmentera dans un futur proche. Ces nouveaux traitements peuvent avoir un bon rapport coût/efficacité

(particulièrement du fait qu'il y a peu d'alternatives), mais ils ne sont pas forcément abordables pour le patient individuel ou pour la communauté. À titre d'exemple, le traitement de la tuberculose à bacilles multirésistants, coûte environ 20 à 30 fois plus cher que le traitement DOTS habituel de six mois utilisé pour la tuberculose non résistante sans complication. Dans de nombreux pays, cela entraîne une situation de demandes concurrentes sur des ressources de santé rares. L'émoi quant aux prix des médicaments antirétroviraux dans les pays en développement illustre bien ce problème. De nouvelles stratégies comme la segmentation de marché et la tarification différentielle sont à l'étude pour protéger aussi bien les droits des titulaires de brevet que le droit des patients aux soins de santé, y compris aux médicaments essentiels.

### 3.7 Limites de la pratique factuelle et idées fausses

La pratique factuelle présente un certain nombre de limitations. On peut citer notamment le manque de preuves scientifiques précises et fiables et les difficultés à appliquer la preuve disponible aux soins médicaux dans un système spécifique. Une autre limitation importante est la nécessité de développer de nouvelles compétences dans la recherche et l'analyse critique de la documentation, le temps dont les professionnels de santé ont besoin pour assimiler et appliquer ces nouvelles compétences, de même que l'effort et les coûts impliqués dans la mise à disposition des ressources sur la pratique factuelle à ce stade des soins.

En attendant, il existe un certain nombre d'idées fausses à l'égard de la pratique factuelle – particulièrement en ce qui concerne son impact sur les coûts globaux des soins de santé. Bien qu'une approche factuelle puisse contribuer à la maîtrise des coûts par une sélection et une utilisation des options présentant le meilleur rapport coût/efficacité, elle peut également aboutir à l'adoption d'options thérapeutiques plus onéreuses. Cela peut être dû au fait qu'elle vise à améliorer les soins de santé et donc la qualité et la durée de vie. Par conséquent, l'application stricte de ce principe peut déboucher sur le développement et l'introduction de politiques donnant lieu à des coûts plus élevés.<sup>16</sup>

### 3.8 Le point de vue du patient

Tout au long de cette discussion sur l'utilisation de preuves pour améliorer les soins de santé, le point de vue du patient n'a pas été mentionné. Cependant, les croyances, les valeurs, les préférences, les préoccupations et la situation économique des patients ont une influence directe sur leur perception des bénéfices et risques éventuels liés aux modalités de traitement spécifiques et/ou aux régimes médicamenteux, ainsi que sur leur acceptation et leur adhésion à ces derniers. Comme l'illustre le tableau 3.1, la considération de leur applicabilité à un patient donné constitue toujours l'étape finale dans l'évaluation de la preuve pour une thérapie. Les caractéristiques du patient, la faisabilité du traitement vis-à-vis de son environnement, les bénéfices et risques, de même que les préférences du patient sont autant d'éléments à prendre en compte. La stratégie sélectionnée doit être convenue avec le patient ; cet accord sur le résultat, et la manière dont on pourra l'obtenir, est appelé **concordance**. La concordance est un facteur important d'adhésion au traitement.

Parmi les facteurs d'adhésion au traitement propres au patient, il convient de relever que les femmes ont tendance à mieux y adhérer que les hommes, les patients plus jeunes et les personnes très âgées y adhèrent moins, et enfin les personnes qui vivent

seules y adhèrent moins bien que celles vivant en couple. On a pu constater que des interventions spécifiques en matière d'enseignement améliorent l'adhésion. Plusieurs caractéristiques des patients, telles que l'analphabétisme, une mauvaise vue ou encore des attitudes culturelles (par exemple la préférence pour les médicaments traditionnels ou alternatifs et la méfiance à l'égard des médicaments modernes) peuvent être très importantes chez certaines personnes ou dans certaines sociétés. Il faut discuter de ces attitudes et les prendre en compte.<sup>17</sup> D'autres facteurs susceptibles d'influencer l'adhésion peuvent être liés au praticien et à sa relation avec le patient, à l'état de santé, à l'ordonnance, au dispensateur ou au système de santé. Une bonne relation entre le patient et le praticien est cruciale pour assurer la concordance. Il est démontré qu'un entretien satisfaisant du point de vue du patient était un des meilleurs indices quant à une future bonne adhésion. Les conditions avec un pronostic grave (par ex., cancer) ou les états douloureux (par ex., arthrite rhumatoïde) suscitent de meilleurs taux d'adhésion que les conditions asymptomatiques « perçues comme bénignes » comme l'hypertension, ou des conditions se produisant à une faible fréquence, comme l'épilepsie. Les ordonnances comportant plusieurs médicaments ou plus de deux doses par jour ont généralement un impact négatif sur l'adhésion, tout comme les effets indésirables, que les patients omettent parfois de mentionner. La personnalité du dispensateur et le comportement professionnel sont importants, particulièrement lorsque des médicaments de marque sont substitués par des médicaments génériques.

Le système de soins de santé peut être le plus gros des obstacles à l'adhésion. Des délais d'attente interminables, l'indifférence du personnel, des environnements désagréables, des ruptures de stocks de médicaments et la distance entre le domicile du patient et le centre de santé ont tous un impact majeur sur l'adhésion.<sup>17</sup>

Dans certains pays, des Chartes ont été définies pour protéger les droits des patients. Ces chartes du patient ont certaines caractéristiques communes quant à la manière dont les patients doivent être traités, notamment :

- Être traités avec dignité
- Être vus par un pharmacien que l'on puisse identifier par son nom
- Recevoir une garantie de confidentialité quant à leur maladie et leur traitement
- Recevoir des services pharmaceutiques dans une pharmacie respectant les normes de Bonnes Pratiques Pharmaceutiques
- Exiger la plus complète honnêteté de la part de leur pharmacien quant à la facturation et aux remboursements des traitements
- Être informés et conseillés sur l'usage approprié des médicaments
- Recevoir le médicament approprié en quantité adéquate
- Recevoir des médicaments sûrs, efficaces et de qualité
- Se sentir libre de se plaindre ou d'exprimer un besoin
- Participer au processus décisionnel sur les sujets touchant à leur santé et à leurs médicaments
- Obtenir un deuxième avis.

En même temps, les patients ont également des responsabilités :

- Être raisonnables et courtois
- Aider leur pharmacien à respecter les dispositions légales relatives aux médicaments
- Utiliser le médicament avec précaution
- Signaler tout problème rencontré avec le médicament.

Il est essentiel que les patients soient informés des options dont ils disposent lorsqu'ils affrontent leur maladie. Il est possible de clarifier ces options en répondant à quelques questions.

**Tableau 3.5 Choix de l'option thérapeutique par les patients**

Questions	Exemple : Prophylaxie du paludisme	
1. Que se passera-t-il si je ne traite pas l'affection dont je souffre actuellement ? 	Je pourrais contracter le paludisme (maladie problématique, particulièrement chez la femme enceinte, les enfants de moins de 5 ans et les personnes immunodéprimées)	
2. Quelles sont les différentes interventions disponibles/faisables ? 	Chimio prophylaxie — Prophylaxie non médicamenteuse (vêtements de protection, moustiquaire, produit anti-moustiques, rester dans des locaux climatisés ou équipés d'écrans de protection ou encore traités à l'insecticide du soir au matin) — Se tenir à l'écart des zones de paludisme	
3. Quels sont les avantages et les inconvénients des interventions éventuelles ? (Lesquels ? Quand ? Pour quelle durée ? Selon quelle probabilité ?) 	— Chimio prophylaxie : efficace dans la prévention du paludisme si les médicaments adéquats sont utilisés, mais susceptible d'avoir de nombreux effets indésirables — Prophylaxie non médicamenteuse : moins efficace dans la prévention du paludisme, ce qui peut être un inconvénient — Il peut être impossible de se tenir à l'écart de la zone	
4. Quelle est l'importance des avantages et des risques à mes yeux ? (Quelle est leur importance pour vous ? Quelles sont vos préférences ?) 	— La zone est-elle classée comme à haut risque pour le paludisme ? — Vais-je séjourner longtemps là-bas ? Si oui, le risque augmente, les effets indésirables de la chimio prophylaxie peuvent s'avérer inacceptables à long terme — Avec quelle efficacité pourrais-je mettre en œuvre les mesures non médicamenteuses ? — Aurais-je immédiatement accès au traitement si je venais à contracter le paludisme ?	
5. Est-ce que j'ai suffisamment d'informations pour faire un choix ? (disposez-vous de suffisamment d'informations sur vos options actuelles ? Vous a-t-on présenté suffisamment d'options ?) 	 NON – Recherchez les informations nécessaires (demandez-les au praticien ou recherchez-les ailleurs) et suivez de nouveau le cycle de l'organigramme	 OUI – Mettre en œuvre la meilleure option

Adapté de : Irwig et al, 1999<sup>18</sup>

### ACTIVITÉ PÉDAGOGIQUE 3.7

Complétez le tableau de la page suivante en donnant des réponses pour un patient qui est séropositif et qui court le risque de contracter une pneumonie à *Pneumocystis carinii* (PCP).

Questions :	Réponse :
1. Que se passera-t-il si je ne traite pas l'affection dont je souffre actuellement ? 	
2. Quelles sont les différentes d'interventions disponibles/faisables ? 	
3. Quels sont les avantages et les inconvénients des interventions éventuelles ? (Lesquels ? Quand ? Pour quelle durée ? Selon quelle probabilité ?) 	
4. Quelle est l'importance des avantages et des risques à mes yeux ? (Quelle est leur importance pour vous ? Quelles sont vos préférences ?)	
5. Est-ce que j'ai suffisamment d'informations pour faire un choix ?	
 NON – Recherchez les informations nécessaires (auprès de votre praticien ou ailleurs) et suivez de nouveau le cycle de l'organigramme.	 OUI – Mettre en œuvre la meilleure option.

### 3.9 Résumé

Compte tenu du choix croissant de médicaments sur le marché pharmaceutique, il est nécessaire que les pharmaciens se tiennent au courant des informations et nouveaux développements afin d'aider les patients à choisir un traitement en toute connaissance de cause. Le fait de pouvoir compter sur les meilleures preuves possibles pour déterminer l'efficacité d'un médicament ou d'une procédure est un avantage considérable. Les meilleures preuves s'appuient sur l'identification des essais cliniques de bonne qualité et sur la synthèse de leurs résultats afin d'obtenir une vue d'ensemble fiable. Parmi les sources de preuves bien connues sous forme de synthèses systématiques et de méta-analyses, on pourrait citer la Cochrane Library (<http://www.cochrane.org>) et la revue périodique du *British Medical Journal, Clinical Evidence* (<http://www.clinicalevidence.com>).

L'analyse pharmacoéconomique permet d'identifier les interventions ayant le meilleur rapport coût/efficacité. Elle peut être utilisée pour établir un rapport entre les différences de coûts de deux traitements et les différences en matière de bénéfices pour un groupe hypothétique de patients traités (par ex., 1000 patients) afin d'identifier le traitement présentant les meilleurs bénéfices, au regard de la fréquence à laquelle les événements positifs et négatifs ont été signalés dans la documentation.

Lorsqu'il n'est pas possible de consulter directement les preuves cliniques et les analyses pharmacoéconomiques, les directives thérapeutiques standard ou les recommandations cliniques basées sur ces critères peuvent permettre de choisir une alternative thérapeutique parmi plusieurs.

Même si les preuves cliniques et les analyses pharmacoéconomiques peuvent constituer une base pour la sélection d'un traitement efficace et d'un bon rapport coût/efficacité, la décision finale doit reposer sur l'applicabilité du traitement par le patient traité compte tenu

des caractéristiques du patient, de la faisabilité du traitement dans son environnement personnel, des bénéfices et risques attendus ainsi que des préférences du patient.

### 3.10 Pour en savoir plus

Centre for Evidence-Based Medicine. Oxford, UK, web site: [http://www.cebm.net/study\\_designs.asp](http://www.cebm.net/study_designs.asp)

De Vries TP, Henning RH, Hogerzeil HV, Fresle DA. *Bien prescrire les médicaments*. Chapitre 12. Médicaments : comment garder à jour ses connaissances. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 1994. WHO/DAP/95.1. Disponible sur : [www.who.int/medicines/](http://www.who.int/medicines/)

Mulrow CD. Rationale for systematic reviews. *BMJ* 1994;309:597–9.

Siegfried N, Muller M, Volmink J, Deeks J, Egger M, Low N, Weiss H, Walker S, Williamson P. *Male circumcision for prevention of heterosexual acquisition of HIV in men* (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 3. 2003. Oxford: Update Software; 2003. Disponible sur : <http://www.cirp.org/library/disease/HIV/cochrane2003/>

Therapeutics Initiative. Asymptomatic bacteriuria in pregnancy: rapid answers using the Cochrane Library. *Therapeutics Letter* 41 (May/June/July 2001).

### Références

1. Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. *Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM*. 2nd ed. Edinburgh, New York: Churchill Livingstone; 2000.
2. *Procédures révisées pour la mise à jour de la Liste modèle OMS des médicaments essentiels : résumé des propositions et de la demande*. Genève : Organisation mondiale de la Santé. Document EB108/Inf. Doc./2.
3. Simon HA. Rationality in psychology and economics. *Journal of Business* 1986;59(2):209–224.
4. *Déclaration de la FIP définissant les normes professionnelles – Le développement professionnel continu*. La Haye, Pays-Bas : Fédération Internationale Pharmaceutique, 2002. Disponible sur <http://www.fip.org>.
5. O'Brien T, Freemantle N, Oxman AD, Wolf F, Davis DA, Herrin J. *Continuing education meetings and workshops: effects on professional practice and health care outcomes* (Cochrane Review). *Cochrane Database Syst Rev* 2001;2:CD003030.
6. Greenhalgh T. *How to read a paper*. London: BMJ Publishing Group; 1997.
7. Correa-de-Araujo R. General principles of evidence-based pharmacotherapy. *The consultant pharmacist* 2001; Suppl. B: 3–5.
8. *Undertaking systematic reviews of research on effectiveness*. CRD Guidelines. York, UK: National Health Service Centre for Reviews and Dissemination; 1996.
9. Huque MF. *Experiences with meta-analysis in NDA Submissions*. Proceedings of the Biopharmaceutical Section of the American Statistical Association 2:28–33; 1988.
10. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN): SIGN 50: *A guideline developers' handbook* Section 6: Forming guideline recommendations. Disponible sur : <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/section6.html>
11. Aggressive Research Intelligence Facility of the University of Birmingham, Department of Public Health and Epidemiology, UK, site Internet : <http://www.arif.bham.ac.uk/>
12. *Les comités pharmaceutiques et thérapeutiques. Guide pratique*. Organisation mondiale de la Santé en collaboration avec Management Sciences for Health. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2004. Disponible sur : <http://www.who.int/medicines/>
13. Marseille, et al. Cost effectiveness of single-dose nevirapine regimen for mothers and babies to decrease vertical HIV-1 transmission in sub-Saharan Africa. *Lancet* 1999;354(9181):803–9.
14. *The selection and use of essential medicines*. Report of the WHO Expert Committee. Technical Report Series No.914. Geneva: World Health Organization; 2003. Disponible sur : <http://www.who.int/medicines/>

15. *Perspectives politiques de l’OMS sur les médicaments. La sélection des médicaments essentiels*. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2002. Disponible sur : <http://www.who.int/medicines/>
16. Straus SE, McAlister FA. Evidence-based medicine: a commentary on common criticisms. *Canadian Medical Association Journal* 2000;163(7):837–41.
17. *WHO model formulary 2004*. Geneva: World Health Organization; 2004. Disponible sur : <http://www.who.int/medicines/>
18. Irwig J, Irwig L, Sweet M. *Smart health choices: how to make informed health decisions*. St. Leonards, Australia: Allen & Unwin; 1999.

---

# Glossaire

**Adhésion** : faculté d'un patient à adhérer à un traitement thérapeutique décidé avec le praticien (voir le terme concordance).

**Analyse coût/bénéfice** : méthode d'évaluation reliant les coûts d'une intervention à ses bénéfices en matière de santé, exprimés en unités monétaires. Ainsi, les coûts et les bénéfices sont exprimés dans les mêmes unités.

**Analyse coût/efficacité** : méthode d'évaluation des coûts et bénéfices de différentes alternatives visant à déterminer la stratégie présentant les meilleurs bénéfices (quantifiés d'après les effets de la thérapie ou du programme), par unité monétaire.

**Analyse coût/utilité** : méthode d'évaluation de l'effet des interventions tant qualitativement que quantitativement, à l'aide d'unités basées sur l'utilité, telles que QALY (années de vie ajustées par leur qualité).

**Analyse de minimisation des coûts** : comparaison du coût de deux alternatives (ou plus) conduisant au même résultat, visant à identifier l'alternative la plus économique.

**Approvisionnement** : processus consistant à obtenir des produits auprès de fournisseurs privés ou publics ou à les acheter auprès de fabricants, de distributeurs ou d'agences, et visant à assurer que les médicaments appropriés sont disponibles dans des quantités suffisantes, au meilleur prix et qu'ils respectent des normes reconnues de qualité.

**Assurance qualité (QA)** : activités techniques, opérationnelles et d'encadrement visant à garantir la sécurité, l'efficacité et le degré de satisfaction de tous les services en lien avec le patient.

**Aveuglement** : mesure prise dans le cadre d'une expérience visant à éviter les biais, et consistant à ne pas dévoiler à quelle procédure (traitement) les sujets de l'étude ont été affectés. Lorsque l'affectation du traitement n'est connue ni du chercheur ni des sujets, on parle d'étude en double aveugle.

**Biais** : déviation systématique des résultats d'une étude par rapport aux résultats réels, induite par le mode de réalisation de l'étude.

**Biodisponibilité** : taux et quantité d'un médicament ou d'une autre substance disponible au niveau du site d'action après son administration.

**Caractéristiques de qualité des médicaments** : identité, pureté, dosage, uniformité et biodisponibilité.

**Chances** : probabilité qu'un événement se produise, exprimée en tant que proportion de la probabilité que l'événement ne se produise pas.

**Concordance** : décision et accord mutuel entre un patient et un praticien quant au choix d'une stratégie thérapeutique, de son résultat et de la manière d'y parvenir.

**Contrôle (groupe) :** désigne les participants affectés au groupe témoin, lors d'un essai contrôlé randomisé. Ils peuvent recevoir un traitement placebo, aucun traitement ou le traitement standard.

**Développement professionnel continu (DPC) :** responsabilité qui incombe à chaque pharmacien de maintenir, développer et d'approfondir systématiquement ses connaissances, compétences et comportements, afin de s'assurer qu'il dispose, tout au long de sa carrière, d'une compétence continue en tant que professionnel de santé.

**Dispensation :** interprétation et évaluation d'une ordonnance, sélection et manipulation ou préparation d'un produit pharmaceutique, étiquetage et remise du produit dans un emballage approprié conformément aux exigences légales et réglementaires, accompagnée d'information et d'instructions fournies par un pharmacien, ou sous la tutelle d'un pharmacien, visant à garantir une utilisation sûre et efficace d'un produit pharmaceutique par le patient.

**Distribution :** ensemble des activités nécessaires pour recevoir des produits pharmaceutiques d'un fournisseur et les acheminer rapidement, efficacement et en toute sécurité aux structures du système de soins assurant la dispensation de ces produits aux patients.

**Données qualitatives :** données décrivant les causes et les raisons sous-jacentes d'un phénomène sous forme de réponses non classées par catégories, par ex. des réponses à des questions ouvertes au cours d'entretiens ou de discussions, par opposition aux données quantitatives, qui décrivent l'étendue d'un phénomène au moyen d'éléments chiffrés.

**Données quantitatives :** données décrivant l'étendue d'un phénomène au moyen d'éléments chiffrés.

**Éducation sanitaire :** processus permettant aux individus d'une part d'accroître leur implication dans la gestion de leur santé et d'autre part d'améliorer leur santé.

**Essai contrôlé randomisé (aussi désigné par l'acronyme ECR) :** essai au cours duquel les participants sont affectés aléatoirement à deux groupes : soit le groupe expérimental, recevant l'intervention testée par l'essai, soit le groupe de comparaison (ou groupe contrôle) recevant un traitement de substitution ou un placebo. Cette conception permet d'évaluer les effets relatifs des interventions.

**Évaluation critique :** processus qui, dans le cadre de l'évaluation des preuves cliniques, permet d'identifier la meilleure alternative clinique/thérapeutique.

**Incidence :** mesure de morbidité basée sur le nombre de nouveaux cas de maladie se déclarant dans une population sur une période donnée (par opposition à la prévalence qui est la mesure de morbidité basée sur l'affection présente au sein d'une population définie à un instant donné).

**Intervalle de confiance (IC) :** l'intervalle de confiance de 95 % (ou limites de confiance à 95 %) comporte 95 % de résultats issus d'études de même taille et de même conception que celles de l'étude réalisée. Cela revient presque à dire que la valeur réelle de l'effet étudié (valeur qu'on ne connaît jamais exactement) a 95 % de chances de se situer dans l'intervalle de confiance. Si la valeur de comparaison du résultat de l'étude (valeur de référence ou intervalle des résultats possibles (par exemple entre 0% et 100%)) ne se situe pas dans l'intervalle de confiance, on considère le résultat comme significatif.

**Maladie non transmissible** : toute maladie ne pouvant PAS être transmise d'une personne à une autre par un contact physique direct, par la manipulation courante d'un objet porteur des micro-organismes infectieux, par un vecteur de la maladie, ou par le biais de gouttelettes infectées expectorées ou exhalées dans l'air.

**Médecine factuelle (EBM)** : utilisation rigoureuse, explicite et judicieuse des meilleures données disponibles lors de la prise de décisions concernant les soins à prodiguer à des patients pris individuellement.

**Médicaments essentiels** : médicaments répondant aux besoins prioritaires de santé d'une population. Les médicaments essentiels sont sélectionnés en prenant tout particulièrement en compte, leur pertinence pour la santé publique, les preuves de leur efficacité et de leur sécurité, ainsi que leur rapport coût/efficacité. Les médicaments essentiels devraient être disponibles au sein de systèmes de santé opérationnels, à tout moment, en quantités adéquates, sous une forme pharmaceutique appropriée ; leur qualité devrait être garantie et ils devraient être accompagnés d'informations adaptées. Leur prix devrait les rendre abordables pour les particuliers et pour la communauté. La mise en œuvre du concept de médicaments essentiels doit être souple et s'adapter aux nombreux cas de figure, la responsabilité du choix des médicaments reconnus comme essentiels relevant exclusivement de l'échelon national.

**Méta-analyse** : démarche statistique combinant les résultats de plusieurs études produisant une estimation globale pondérée, dans laquelle un poids supérieur est donné aux résultats issus d'études de qualité supérieure.

**Morbidité** : taux de maladie, à l'exclusion des décès.

**Mortalité** : taux de décès.

**Nombre de sujets à traiter (NST)** : une des méthodes utilisées pour mesurer l'efficacité d'un traitement. Le NST correspond au nombre de personnes qui devraient bénéficier d'une intervention donnée sur une période définie afin d'empêcher la survenue d'un événement négatif supplémentaire ou d'obtenir un résultat positif supplémentaire. Le NST se définit comme  $1/RAR$ . Par exemple, avec une réduction absolue du risque de 0,1 (voir l'exemple cité pour RAR), le NST serait de  $1/0,1 = 10$  : il faudrait donc traiter 10 patients pour empêcher la survenue d'un événement indésirable.

**Observance** : capacité d'un patient à respecter le traitement thérapeutique prescrit par un praticien. L'observance d'un patient s'applique à une décision thérapeutique prise par le praticien et faisant autorité, plutôt qu'à un processus décisionnel partagé (voir Adhésion et Concordance).

**Odds ratio (OR) ou rapport des cotes** : une des méthodes utilisées pour mesurer l'efficacité d'un traitement. L'OR correspond aux chances qu'un événement se produise dans le groupe expérimental, exprimé comme une proportion des chances que cet événement se produise dans le groupe témoin. Plus l'OR est proche de 1, plus la différence d'effet entre l'intervention testée et l'intervention de contrôle est faible. Si l'OR est supérieur (ou inférieur) à 1, les effets du traitement testé seront supérieurs (ou inférieurs) à ceux du traitement de contrôle. Il est à noter que les effets mesurés peuvent être souhaités (par exemple, la survie) ou non (par ex. décès ou invalidité). L'OR s'apparente au risque relatif (RR). L'OR est utilisé pour des études dont les tailles d'échantillon des différents groupes ne sont pas définies à l'avance, comme

par exemple pour les études de cas-témoin. L'OR est également employé pour combiner les résultats de plusieurs études ; en effet, les cotes peuvent être calculées indépendamment de la taille comparative du groupe de contrôle, qui peut différer selon les études.

**Pharmacien** : personne titulaire d'une qualification professionnelle en Pharmacie, c'est-à-dire la branche des Sciences de la santé relative à la préparation, la dispensation et l'utilisation des médicaments. Autrefois distributeur de médicaments, le rôle du pharmacien a évolué pour devenir un prestataire de soins pharmaceutiques centrés sur les patients.

**Pharmacothérapie** : traitement d'une affection par des médicaments.

**Pharmacovigilance** : définie par l'OMS comme étant la discipline et les activités relatives à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème lié aux médicaments.

**Placebo** : traitement biologiquement inerte administré, par exemple aux participants d'un essai clinique affectés au groupe contrôle.

**Plan de soins** : programme détaillé, présentant les activités et les responsabilités du pharmacien et du patient, établi par le pharmacien en collaboration avec le patient, à partir des données patient. Les objectifs de ce plan sont de : 1) résoudre tout problème de pharmacothérapie, 2) atteindre les objectifs thérapeutiques du patient et du prescripteur et 3) prévenir tout problème éventuel de pharmacothérapie.

**Praticien** : personne titulaire d'une qualification professionnelle relative à la délivrance de services de soins de santé.

**Pratique de la pharmacie** : consiste à fournir des médicaments et autres produits et services de santé, ainsi qu'à aider les personnes et la société à en faire le meilleur usage.

**Pratique pharmaceutique** : elle englobe notamment la fourniture de produits pharmaceutiques, de services et de soins pharmaceutiques et couvre toutes les activités et services fournis par les pharmaciens dans le cadre du système de soins.

**Préparation magistrale** : préparation, mélange, assemblage, emballage ou étiquetage d'un médicament. Ce médicament est ensuite dispensé à un patient à partir d'une ordonnance, ou à l'initiative d'un pharmacien ou d'un prescripteur dans le cadre de sa pratique professionnelle. Il peut également être utilisé à des fins de recherche, d'enseignement ou d'analyse chimique. La réglementation n'assimile pas la préparation magistrale à la fabrication.

**Prévalence** : mesure de la morbidité basée sur le nombre de cas de maladies présents à un moment précis dans une population donnée (par opposition à l'incidence qui est la mesure de morbidité basée sur le nombre de nouveaux cas de maladie observés pendant une période et pour une population déterminées).

**Prévention (mesures préventives)** : actions visant à éviter des affections ou maladies, ou à empêcher leur développement par des moyens prophylactiques.

**Problème de pharmacothérapie** : effet indésirable ou événement subi par un patient pour lequel un lien avec un traitement médicamenteux est suspecté ou démontré, et qui interfère (ou risque d'interférer) avec le résultat souhaité pour un patient.

**Rapport des cotes** : Voir Odds ratio.

**Réduction absolue du risque (RAR)** : différence absolue entre les risques observés dans le groupe expérimental et ceux du groupe témoin, lors d'un essai. Le RAR est utilisé lorsque le risque du groupe contrôle est supérieur à celui du groupe expérimental ; il est calculé en soustrayant le RA du groupe expérimental au RA du groupe contrôle. Le RAR ne donne pas d'indication sur la réduction proportionnelle entre les deux groupes. Pour avoir cette indication, il convient d'utiliser la réduction relative du risque (RRR) (voir ci-dessous). A titre d'exemple, si dans le groupe témoin, 9 personnes (sur 45) présentent un résultat négatif et que dans le groupe expérimental, elles sont 6 sur 60, la réduction absolue du risque est de :  $9/45 - 6/60 = 0,2 - 0,1 = 0,1$ .

**Réduction relative du risque (RRR)** : réduction proportionnelle du risque entre les participants du groupe recevant le traitement étudié et ceux du groupe contrôle, dans le cadre d'un essai. Le RRR est le complément du risque relatif (1-RR).

**Résistance antimicrobienne** : capacité des micro-organismes à poursuivre leur prolifération en présence d'un médicament antimicrobien à concentration thérapeutique, pouvant conduire à un échec du traitement. La concentration minimale inhibitrice (nécessaire à l'éradication des microbes) est alors supérieure aux concentrations obtenues par le traitement.

**Résultats** : conséquences des interventions réalisées pour atteindre des objectifs thérapeutiques. Les résultats peuvent être d'ordre économique, social/comportemental ou physiologique.

**Révision systématique** : révision au sein de laquelle tous les essais sur un sujet donné sont systématiquement examinés, évalués et résumés en fonction de critères préalablement déterminés. La révision systématique peut éventuellement utiliser une méta-analyse comme méthode statistique afin de combiner et de tirer des conclusions quantitatives à partir des résultats des essais qui répondent à des critères garantissant une qualité minimale.

**Risque absolu (RA)** : la probabilité qu'un individu expérimente un événement donné au cours d'une période définie. Elle se situe dans l'intervalle 0 à 1, ou 0 % à 100 %. Contrairement à l'usage courant, le mot risque peut se référer à des événements négatifs (par ex. infarctus du myocarde) ou à des événements souhaités (par ex. la guérison).

**Risque relatif (RR)** : le nombre de fois qu'un événement a le plus (RR supérieur à 1) ou le moins de probabilité (RR inférieur à 1) de se produire au sein d'un groupe par rapport à un autre groupe. Le concept est équivalent à celui du rapport des cotes ou OR (voir ces termes). Les expériences qui donnent lieu à des rapports de risque relatif incluent les études prospectives avec des sous-groupes de tailles prédéterminées, composées de participants présentant ou non un facteur de risque.

**Services cognitifs (ou fonctions cognitives)** : services ou fonctions exigeant des connaissances et compétences professionnelles supérieures à celles requises pour uniquement dispenser des médicaments prescrits. Ces services incluent : le conseil, l'information sur les médicaments, le suivi de la tension artérielle, etc.

**Services pharmaceutiques** : tous services fournis par le personnel de pharmacie dans le cadre des soins pharmaceutiques. Au-delà de la simple fourniture de produits, les services pharmaceutiques incluent l'éducation sanitaire (à travers l'information, l'enseignement et la communication), la fourniture de renseignements et de conseils relatifs aux médicaments, les services liés à l'élaboration et l'application de standards

et recommandations, l'enseignement et la formation de personnel.

**Soins intégrés (ou Managed care) :** système de fourniture de soins de santé qui joue sur l'utilisation et le coût des services et qui mesure leurs performances. Il vise à coordonner les services de soins et ainsi optimiser les bénéfices de ces soins et leur coût.

**Soins pharmaceutiques :** fourniture responsable d'un traitement médicamenteux dans le but d'obtenir des résultats précis qui améliorent la qualité de vie du patient. Il s'agit d'un processus basé sur la collaboration et dont le but est de prévenir (ou d'identifier) ainsi que de résoudre des problèmes de santé ou liés à un médicament. C'est un processus continu d'amélioration de la qualité appliqué à l'usage des médicaments.

**Statistiquement significatif :** se dit des résultats d'une étude qui ont très peu de chances d'être dus au hasard. Le degré de significativité statistique couramment fixé à 5% ( $P < 0,05$ ) correspond à l'hypothèse selon laquelle le résultat observé se reproduirait, du fait du seul hasard, seulement une fois au cours de 20 études similaires. Les intervalles de confiance (voir ci-dessus) peuvent également être utilisés afin de déterminer la significativité statistique. Lorsque le mot « significatif » ou « significativité » est utilisé sans précision complémentaire dans le texte, il faut l'entendre dans le contexte statistique.

**Triage :** système utilisé pour trier un groupe de blessés ou d'autres patients en fonction de la gravité de leurs blessures ou maladies afin de déterminer l'ordre dans lequel ils seront traités. Dans des situations d'urgence, le triage est conçu pour qu'un maximum de patients survivent.

**Valeur P :** probabilité que la différence observée soit le fruit du hasard, en considérant que les moyens utilisés pour les observations ne diffèrent pas. Si la probabilité est inférieure à 1 sur 20 (à savoir lorsque la valeur P est inférieure à 0,05), il est généralement admis que le résultat peut alors être considéré comme étant « statistiquement significatif » (voir ci-dessus).

## Références

- Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. *Pharmaceutical care glossary*. The Peters Institute of Pharmaceutical Care, University of Minnesota, USA.
- Godlee F (Ed). *Clinical evidence. A compendium of the best available evidence for effective health care*. Issue 2, December 1999. London: BMJ Publishing Group; 1999.
- Déclaration de la FIP sur les normes professionnelles - Les soins pharmaceutiques. La Haye, Pays-Bas : Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP) ; 1998. Disponible sur : <http://www.fip.org>
- Li Wan Po A. *Dictionary of evidence-based medicine*. Abingdon, UK: Radcliffe Medical Press Ltd; 1998.
- Martin E (ed.) *Oxford dictionary of medicines*. Oxford: Oxford University Press; 2000. Disponible sur : <http://www.xrefer.com/>

# Annexes



## Effet du traitement préventif de la tuberculose chez l'adulte infecté par le VIH : synthèse systématique des essais contrôlés randomisés contre placebo

David Wilkinson, S B Squire, Paul Garner

(BMJ 1998;317:625–629. Reproduit avec l'aimable autorisation du groupe BMJ Publishing).

### Résumé

**Objectif** : Déterminer si le traitement préventif de la tuberculose chez les adultes infectés par le VIH réduit la fréquence de la tuberculose et la mortalité globale.

**Conception** : Analyse complète et synthèse des données d'essais randomisés sous contrôle placebo.

**Principaux critères d'évaluation** : Tuberculose active, mortalité et effet indésirable médicamenteux exigeant l'arrêt de la participation à l'étude. Résultats stratifiés d'après le statut du test cutané à la tuberculine.

**Résultats** : Quatre essais comprenant 4055 adultes de Haïti, du Kenya, des États-Unis et d'Ouganda ont été inclus. Tous ont comparé l'isoniazide (6 à 12 mois) à un placebo, et un des essais a également comparé un traitement plurimédicamenteux pendant 3 mois à placebo. Le suivi moyen était de 15 à 33 mois. Globalement, la fréquence de la tuberculose (risque relatif de 0,57, 95 % d'intervalle de confiance entre 0,41 et 0,79) a été réduite chez les sujets recevant un traitement préventif par comparaison à ceux sous placebo : la mortalité n'a pas été réduite de manière significative (0,93 ; 0,83 à 1,05). Chez les sujets positifs au test à la tuberculine et recevant un traitement préventif, le risque de tuberculose a été réduit considérablement (0,32 ; 0,19 à 0,51) et le risque de décès a été réduit modérément (0,73 ; 0,57 à 0,95) par rapport à ceux sous placebo. Chez les adultes négatifs au test à la tuberculine et recevant un traitement préventif, le risque de tuberculose (0,82 ; 0,50 à 1,36) et le risque de décès (1,02 ; 0,89 à 1,17) n'ont pas été réduits de manière significative. Les effets indésirables aux médicaments étaient plus fréquents, mais pas de manière aussi significative, chez les patients recevant un médicament par rapport à ceux sous placebo (1,45 ; 0,98 à 2,14).

**Conclusions** : Le traitement préventif donné pour 3 à 12 mois protège les adultes infectés par le VIH contre la tuberculose, au moins à court et à moyen terme. La protection est supérieure chez les sujets positifs au test à la tuberculine, chez lesquels le nombre de décès est également moindre. Les bénéfices sur le long terme restent à démontrer.

### Introduction

Les stratégies visant à contrôler la tuberculose comprennent le traitement du patient malade, le traitement préventif et la vaccination par le BCG, avec la perspective que de meilleures conditions socioéconomiques se traduiront par un déclin de l'incidence de la maladie.<sup>1,2</sup> Le traitement préventif vise à éradiquer l'infection latente par *Mycobacterium tuberculosis* avant que la maladie active ne se développe. L'infection latente est démontrée par une réaction positive à l'injection intradermique de tuberculine (test tuberculinique). Les essais réalisés sur les personnes atteintes de tuberculose mais non

infectées par le VIH ont démontré que l'isoniazide administré pendant 6 à 12 mois réduit considérablement l'incidence de la tuberculose active.<sup>3</sup>

L'infection au VIH a complètement modifié le cours normal de l'infection par *M. tuberculosis*.<sup>4</sup> Les personnes qui sont infectées par le VIH et dont le test tuberculinique est positif ont un risque supérieur d'au moins 30 % de développer la tuberculose active au cours de leur vie,<sup>5</sup> et la tuberculose est la maladie la plus couramment associée au VIH dans les pays en développement.<sup>1,4</sup> Le traitement préventif peut donc constituer une intervention importante pour réduire le poids de la tuberculose chez les personnes infectées par le VIH, et leur entourage, mais on ne peut pas simplement extrapoler son efficacité à partir des études chez les personnes non infectées par le VIH.

Étant donné que plusieurs essais de relativement faible envergure ont été réalisés, nous avons effectué cette synthèse systématique pour récapituler les preuves disponibles à ce jour afin de déterminer si le traitement préventif de la tuberculose réduit efficacement l'incidence de tuberculose active et de décès.

## Sujets et méthodes

### Critères de sélection des études analysées

Nous avons uniquement pris en compte des essais contrôlés randomisés comparant des traitements médicamenteux visant à prévenir la tuberculose avec un placebo. Les essais ont été considérés indépendamment de l'environnement ou du groupe ciblé, et nous avons inclus tous les différents traitements médicamenteux testés. La chimiothérapie tuberculeuse administrée aux personnes présentant un risque particulier de développer cette maladie a été définie pour le traitement préventif. Le risque particulier se réfère aux personnes qui sont séropositives au VIH et infectées par la *M. tuberculosis* (positives au test à la tuberculine), ou négatives au test à la tuberculine mais vivant au sein d'une communauté où la tuberculose est endémique, ou encore présentant un risque d'infection élevé.<sup>6</sup> Notre définition de négatif au test à la tuberculine a permis d'inclure les patients anergiques (définis par une réaction au test dermique de < 5 mm à 5 unités tuberculiniques, et < 2 mm de réaction aux antigènes des oreillons, la toxoïde du tétanos et de candida). Dans certains cas, il nous a été impossible de stratifier les résultats par anergie chez des sujets négatifs au test à la tuberculine car certains essais ne comprenaient pas ces tests.

### Stratégie de recherche

Nous avons effectué des recherches dans la base de données Medline en utilisant les termes HIV (VIH), *tuberculosis* (tuberculose), *preventive therapy* (thérapie préventive) et *chemoprophylaxis* (chimio prophylaxie). Nous avons également consulté le registre Cochrane des essais contrôlés, qui constitue la source la plus complète en matière d'essais contrôlés (disque numéro 1, 1998).<sup>7</sup> Nous avons par ailleurs recherché des références de tous les articles trouvés et contacté les chercheurs appropriés pour nous assurer que tous les essais réalisés avaient été identifiés.

### Procédure d'analyse

Les essais considérés pour l'inclusion ont été examinés afin de déterminer l'exhaustivité du compte rendu. L'un d'entre nous (DW) a rassemblé des données sur les méthodes d'étude, les participants, les interventions et les résultats pour chaque étude, et un autre (PG) a vérifié les données collectées. Les auteurs d'essais ou de résumés

incomplets ont été contactés afin d'obtenir davantage de renseignements. La qualité de chaque essai a été notée en utilisant des critères prédéfinis, en évaluant la méthode de génération de séquence d'affectation, l'occultation d'affectation, l'inclusion de tous les participants randomisés, le suivi des sujets et l'analyse par intention de traitement.

### Critères d'évaluation

Les critères d'évaluation ont été mesurés d'après (a) la fréquence de la tuberculose active, définie sur le plan microbiologique (de préférence en culture) ou histologique, ou en tant que syndrome clinique composé de symptômes généraux, la radiographie des voies respiratoires évaluée de manière indépendante et une réponse documentée au traitement,<sup>8</sup> (b) la fréquence de la mortalité et (c) les cas d'effet indésirable à un médicament (défini comme un effet entraînant l'abandon des médicaments étudiés). Lorsque cela a été possible, les critères d'évaluation ont été stratifiés d'après le statut du test à la tuberculine (positif, négatif et inconnu). En raison du petit nombre de sujets dont on ignorait le statut du test à la tuberculine, aucune analyse par couche spécifique n'est signalée pour ce groupe.

**Tableau 1 Caractéristiques des essais contrôlés randomisés contre placebo pour le traitement préventif de la tuberculose chez les adultes infectés par le VIH inclus dans la synthèse**

Étude (pays)	Méthode	Participants	Interventions	Résultats
Pape et al <sup>9</sup> (Haïti)	Randomisation par ordinateur Affectation non décrite Double aveugle*	Exempts de symptôme, récemment diagnostiqués (n=118) Sans tuberculose active (91/118 soit 77 % étaient des femmes) Positifs ou négatifs à la tuberculine†	300 mg d'isoniazide par jour pendant 12 mois	Sujets évalués tous les 3 mois Suivi moyen de 33 mois Aucune perte pendant le suivi
Hawken et al <sup>10</sup> (Kenya)	Bloc randomisé par ordinateur Affectation gardée secrète Double aveugle‡	Principalement exempts de symptôme (n=684) Pas de tuberculose active Positifs ou négatifs à la tuberculine	300 mg d'isoniazide par jour pendant 6 mois	356 sujets sur 509 (soit 70%) ont été vus à la fin de l'essai Suivi moyen 20 mois
Gordin et al <sup>11</sup> (États-Unis ; 74 % New York)	Randomisation non décrite Occultation d'affectation non décrite Aucune donnée sur le nombre de patients aptes non recrutés	Infectés par le VIH (119/517, soit 23 %, avaient le SIDA) Négatifs à la tuberculine Anergiques Présentant un risque élevé de tuberculose	300 mg d'isoniazide par jour pendant 6 mois	326 (63 %) patients ont réalisé le traitement jusqu'au bout ; 6 % et 7 % des groupes sous traitement et placebo respectivement ont été perdus Suivi moyen de 33 mois
Whalen et al <sup>12</sup> (Ouganda)	Bloc randomisé par ordinateur Affectation gardée secrète § Double aveugle	Maladie VIH légère (n=2736) Positifs à la tuberculine Anergiques	300 mg d'isoniazide par jour pendant 6 mois, puis isoniazide plus 600 mg de rifampicine par jour pendant 3 mois, puis isoniazide plus rifampicine plus 2 g de pyrazinamide pendant 3 mois Anergiques : 300 mg d'isoniazide par jour pendant 6 mois	80 à 89 % des différents groupes ont réalisé les essais jusqu'au bout Aucune donnée sur les procédures de suivi Suivi moyen de 15 mois

\* Tuberculine sous forme de dérivé protéinique purifié.

† 21 patients sur 60 dans le groupe placebo ont accepté l'offre d'isoniazide au moment de l'analyse provisoire, mais ils ont tous été analysés dans le groupe placebo.

‡ 12 patients sur 696 recrutés ont été exclus et 14 sur 684 ne sont pas revenus après le recrutement.

§ 9095 personnes ont été analysées ; 4306 (47 %) n'ont pas mené les analyses préliminaires et 2053 (23 %) n'étaient pas aptes à être incluses.

## Analyse statistique

Nous avons utilisé la méthode de Mantel–Haenszel pour calculer les statistiques récapitulatives (risque relatif et intervalle de confiance à 95 %). Un modèle d'effets fixes a été utilisé et les résultats présentaient peu de différence lors de l'utilisation du modèle d'effets aléatoires. Toutes les analyses ont été effectuées avec Revman 3.0.1. (Update Software, Oxford).

## Résultats

### Essais inclus

Sur sept essais identifiés, quatre étaient aptes à l'inclusion dans cet article de synthèse.<sup>9–12</sup> Sur les trois restant, un a été signalé comme incomplet après avoir contacté les chercheurs,<sup>13</sup> l'autre comparait deux traitements médicamenteux différents,<sup>14</sup> et le troisième n'avait pas encore été publié – les auteurs ont refusé l'inclusion de leurs données dans notre article.

Les critères d'exclusion étaient similaires dans tous les essais et comprenaient : antécédents de tuberculose, tuberculose actuelle, grossesse, enzymes hépatiques anormales et maladie simultanée grave. Tous les traitements étaient auto-administrés et l'adhésion était suivie de plusieurs façons grâce au compte rendu par le patient lui-même, à la présentation aux rendez-vous programmés au centre médico-social et aux tests d'urine (réalisés de manière routinière et à l'improviste). Aucune donnée d'adhésion n'a été signalée par Pape et al ;<sup>9</sup> Hawken et al ont signalé que 31 % des sujets ont manqué au moins 5 semaines de traitement préventif et 70 % présentaient au moins 50% de tests d'urine positifs ;<sup>10</sup> Gordin et al ont signalé que seulement 63 % des patients ont réalisé le traitement au cours des 6 mois ;<sup>11</sup> enfin Whalen et al ont signalé que 75 % des tests d'urine programmés et 80 % des tests d'urine non programmés étaient positifs.<sup>12</sup>

Le suivi a généralement été court, se situant dans une moyenne de 15 à 33 mois (voir tableau). Tous les essais ont été analysés par intention de traitement.

La figure récapitule les résultats des quatre essais. Globalement, la fréquence de tuberculose a été réduite chez les sujets recevant un traitement préventif par rapport à ceux recevant un placebo (risque relatif 0,57, intervalle de confiance à 95 % 0,41 à 0,79). Il n'a pas été relevé de différence significative entre les deux groupes quant au risque de décès (0,93 ; 0,83 à 1,05).

Dans deux essais, lors de la comparaison entre les sujets positifs au test à la tuberculine et recevant un traitement préventif et ceux recevant le placebo, l'intervalle de confiance à 95 % pour le risque relatif de la tuberculose et de la mortalité était de un (fig), ce qui indique des résultats non significatifs. Le risque de tuberculose global chez les sujets recevant le traitement préventif par rapport au placebo était de 0,32 (0,19 à 0,51), ce qui indique une protection importante contre la maladie active. Le risque relatif global de mortalité était de 0,73 (0,57 à 0,95), ce qui indique une réduction modérée du risque de décès chez les sujets recevant un traitement préventif. Hawken et al n'ont pas défini d'effet indésirable à un médicament d'après le statut du test à la tuberculine, c'est pourquoi aucune analyse stratifiée de ce critère d'évaluation n'est signalée ici.<sup>10</sup>

Chez les adultes présentant un test tuberculinique négatif, les estimations de l'effet dans tous les essais était de un, ce qui indique des résultats non significatifs (fig). Le risque global de tuberculose chez les sujets présentant un test tuberculinique négatif et recevant un traitement préventif était de 0,82 (0,50 à 1,36) par rapport au placebo, ce qui confirme

que l'intervention ne conférait aucune protection importante. De manière similaire, le risque relatif global pour la mortalité était de 1,02 (0,89 à 1,17) ce qui confirme que l'intervention ne conférait aucune protection importante.

Globalement, les effets indésirables aux médicaments étaient plus fréquents, mais pas de manière aussi significative (1,45 ; 0,98 à 2,14), chez les patients recevant un médicament actif (86/2551 ; 3,4 %) par rapport aux sujets recevant un placebo (43/1386 ; 3,1 %).

## Discussion

Les preuves disponibles à ce jour indiquent que le traitement préventif réduit environ de moitié la fréquence de la tuberculose active chez les adultes infectés par le VIH. La protection contre la tuberculose est supérieure chez les adultes infectés par le VIH et qui présentent un test tuberculinique positif (réduction d'environ 70 %), et on observe également une réduction de l'incidence de mortalité dans ce groupe (d'environ 25 %). La durée de suivi moyenne dans ces essais était de 15 à 33 mois et il n'est pas possible de conclure que le bénéfice perdure au-delà de cette période. On a pu observer une légère réduction, peu significative, de l'incidence de la tuberculose chez les adultes présentant un test tuberculinique négatif, et aucun effet sur la mortalité n'a été observé dans ce groupe.

Par conséquent, dans les environnements où le test à la tuberculine est possible, il est peut-être souhaitable de proposer le traitement préventif uniquement aux adultes infectés par le VIH présentant un test tuberculinique positif. Dans les environnements où le test à la tuberculine n'est pas possible, si le traitement préventif est administré aux adultes infectés par le VIH, la fréquence de la tuberculose sera probablement encore réduite, mais dans une moindre mesure.

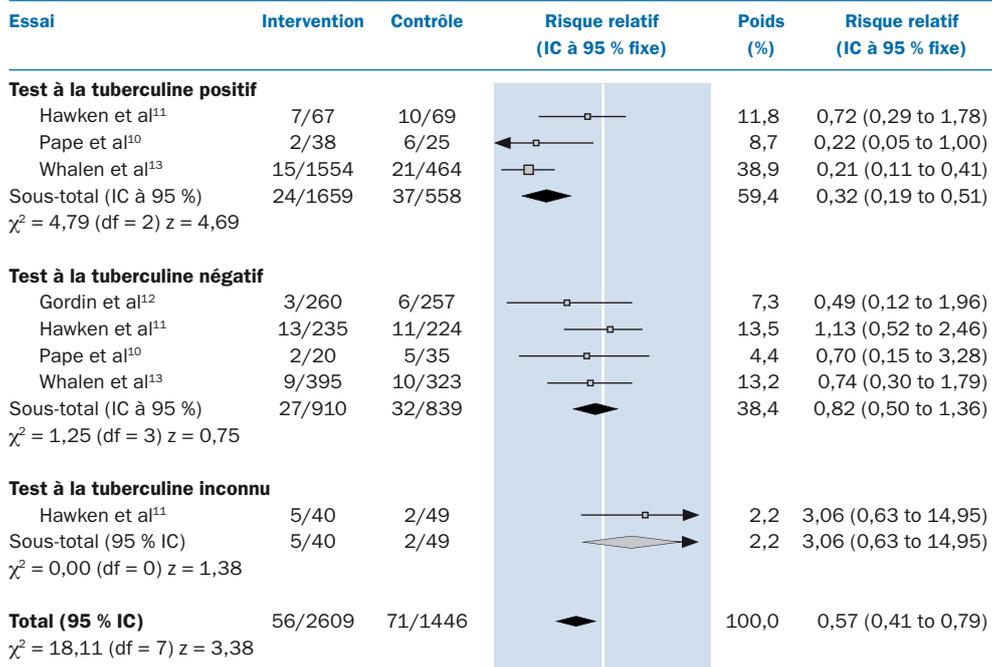
Notre synthèse fait apparaître l'utilité de l'analyse systématique et de la méta-analyse. La plupart des essais étudiés étaient trop faibles et ont signalé des résultats d'importance limitée. En combinant les données, nous sommes en mesure de fournir des estimations plus précises de l'effet des principaux critères d'évaluation. La direction de l'effet de l'intervention dans les différents environnements était la même (fig), ce qui soutient la validité de la combinaison des données. Il serait nécessaire de procéder à une méta-analyse des données individuelles des patients pour fournir des estimations récapitulatives des mesures (par exemple le délai avant la maladie et le décès) et on s'efforce actuellement de réunir des données pour réaliser une analyse de ce type.

## Biais éventuels

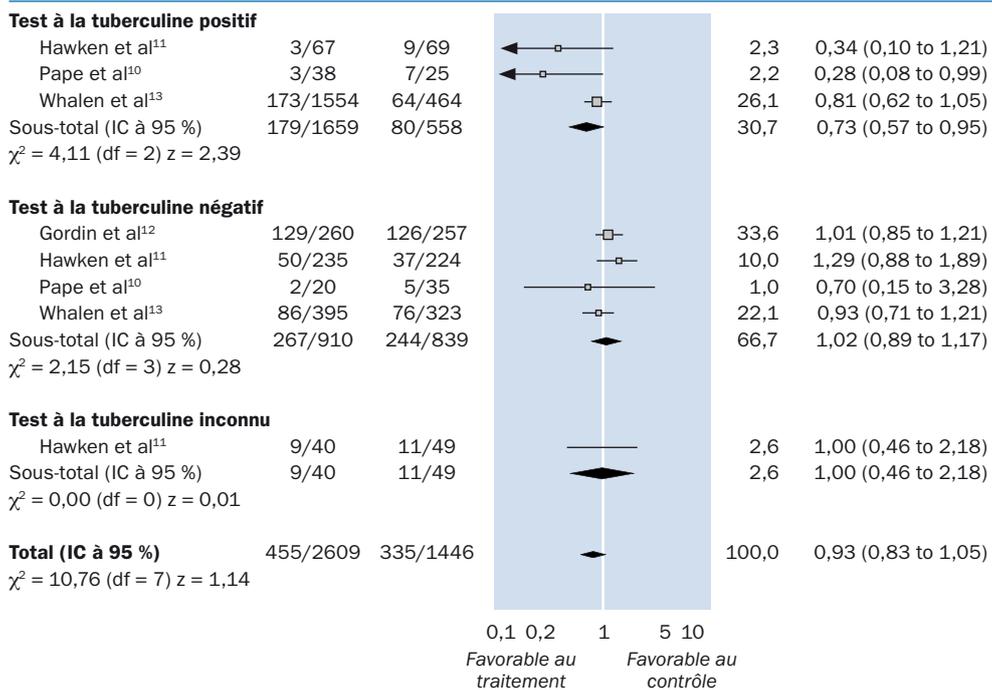
Une synthèse systématique peut être biaisée si les essais rendant compte de résultats négatifs ne sont pas publiés. L'essai a fait état de résultats positifs incomplets<sup>13</sup> publiés sous forme de résumé et l'essai en cours de préparation a également signalé des résultats positifs. Nous n'avons trouvé aucune preuve statistique d'hétérogénéité dans cette méta-analyse, mais la capacité à détecter l'hétérogénéité était limitée en raison de la faible quantité d'essais. Alors qu'il semble y avoir une certaine hétérogénéité clinique (fig), elle a tendance à se limiter à un essai dans chaque sous-groupe, ce qui peut être expliqué, du moins en partie, par divers niveaux d'adhésion dans les différents essais.

Il peut être difficile de généraliser nos conclusions pour toutes les populations, puisque le risque de base de tuberculose variait considérablement d'un environnement à l'autre. Gordin et al ont constaté une incidence nettement inférieure de la tuberculose par rapport à celle prévue.<sup>11</sup> Le traitement préventif fonctionne principalement en empêchant la

**Nombre de patients avec tuberculose active**



**Nombre de décès**



Effet du traitement préventif de la tuberculose chez les adultes infectés par le VIH en termes de tuberculose active et de mortalité, stratifié d'après le statut du test à la tuberculine

ré-activation de l'infection latente. L'infection récente peut représenter 30 à 40 % de la charge de tuberculose dans les pays développés<sup>15</sup> comme dans les pays en développement.<sup>16</sup> L'importance relative de ces deux mécanismes pourra varier d'un environnement à l'autre et influencera probablement l'efficacité du traitement préventif. Lorsqu'il est administré uniquement pendant quelques mois, il y a peu de chances que le traitement préventif protège contre l'exposition à l'infection par le germe *M. tuberculosis* chez les adultes négatifs au test à la tuberculine. Les adultes positifs au test à la tuberculine présentent un risque de nouvelle infection après l'arrêt du traitement préventif.

### Messages clés

- Un tiers de la population mondiale est infectée par la tuberculose mycobactérienne
- Les personnes infectées par le VIH présentent un risque accru de développer une tuberculose active
- Un traitement médicamenteux préventif à court terme administré aux personnes infectées par le VIH réduit les cas de tuberculose active
- Le bénéfice est supérieur chez les personnes atteintes de l'infection latente, comme le démontre un test tuberculinique positif et ce groupe affiche également un bénéfice de survie

### Choix du régime médicamenteux

Quel régime médicamenteux recommander ? La présente révision n'a pas cherché à répondre à cette question. Toutefois, dans l'essai qui a testé trois régimes différents par rapport au placebo, l'isoniazide a eu beaucoup d'effet,<sup>12</sup> bien que les combinaisons isoniazide-rifampicine et isoniazide-rifampicine-pyrazinamide ont également permis de réduire l'incidence de la tuberculose. Halsey et al ont comparé deux régimes et ont rendu compte d'une protection similaire conférée par l'administration deux fois par semaine d'isoniazide pendant 6 mois et la combinaison de rifampicine et de pyrazinamide administrée pendant 2 mois.<sup>14</sup> Les essais utilisant un traitement combiné font état de taux plus élevés d'effet indésirable à un médicament que ceux utilisant uniquement de l'isoniazide. L'adhésion au traitement préventif était en général faible dans ces essais. Le choix du régime à mettre en œuvre dans la pratique dépendra probablement de l'adhésion préalable, du coût, de la disponibilité des médicaments, de l'attention portée aux effets indésirables et de la prévalence de la résistance au médicament dans la population. La preuve disponible la plus solide concerne l'utilisation d'isoniazide.

Bien qu'elle ne soit pas signalée comme un problème chez les sujets qui ont développé la tuberculose dans ces essais, l'utilisation courante et non supervisée de médicaments contre la tuberculose est préoccupante et le suivi du développement de la résistance aux médicaments devrait être mis en place. Les effets indésirables aux médicaments ont rarement été relevés dans ces essais et bien que cela soit rassurant, le suivi d'un grand nombre de sujets sera requis pour déterminer l'incidence d'événements peu fréquents, mais extrêmement graves, comme l'hépatite associée à l'isoniazide.

### Traitement préventif et contrôle tuberculeux

Même si la réduction du risque individuel de tuberculose est considérable, il semble peu probable que cette intervention réduise considérablement la transmission de la maladie dans les pays à forte prévalence de la tuberculose à moins qu'une forte proportion de la population affectée ne reçoive un traitement préventif. Pour contrôler la tuberculose, la priorité reste la détection précoce et le traitement des cas actifs. Le traitement préventif peut constituer une intervention utile pour les individus et pour des groupes ciblés, comme les employés d'usine, le personnel hospitalier, la police et les forces armées,<sup>17</sup> susceptibles d'avoir accès au dépistage VIH, au conseil et aux soins actuels. Ces conclusions sont en accord avec les recommandations actuelles de l'Organisation mondiale de la Santé et

l'Union internationale contre la tuberculose et les maladies pulmonaires.<sup>18</sup> Cette politique, et les perfectionnements qui y seront apportés à l'avenir, peut désormais s'appuyer sur un groupe de données révisées de manière systématique issues d'essais pertinents, qui fournissent des estimations exactes d'effet et qui sont constamment actualisées.<sup>19</sup>

Il reste nécessaire de déterminer l'impact à long terme du traitement préventif en matière de tuberculose et de décès, des résultats d'essais portant sur l'efficacité du traitement préventif à vie chez les adultes infectés par le VIH sont attendus. Il sera également important d'étudier les barrières logistiques à la mise en œuvre d'un traitement préventif dans différents contextes.<sup>20</sup>

Cette révision est disponible en même temps sur le module des maladies infectieuses de la base de données Cochrane des révisions systématiques et sera mise à jour au fur et à mesure que de nouvelles données seront disponibles. Nous remercions le Dr Mark Hawken, qui a gentiment et rapidement mis à notre disposition les données originales des essais. Ont contribué à l'élaboration de ce document : DW qui a eu l'idée de cet article de synthèse, qui en a développé le protocole, réalisé la révision et rédigé le rapport ; il interviendra en tant que garant du rapport. SBS a fourni des informations sur le développement de protocole et sur l'interprétation de l'article de synthèse et émis des commentaires sur le manuscrit. PG était l'éditeur chargé de la coordination de la synthèse et en a supervisé la qualité d'un bout à l'autre ; il a apporté une aide méthodologique et émis des commentaires sur le manuscrit. Financement : ce travail a été financé par le South African Medical Research Council et par une subvention du département VIH/SIDA et maladies sexuellement transmissibles du Ministère de la Santé du gouvernement sud-africain. PG et le groupe Cochrane des maladies infectieuses sont soutenus par le *Department for international development* (Royaume-Uni) et l'Union européenne. Aucun de ces organes ne peut accepter une quelconque responsabilité vis-à-vis des informations fournies dans cet article de synthèse ou des opinions qui y sont exprimées.

Conflit d'intérêts : Aucun.

## Références

- 1 Narain JP, Raviglione MC, Kochi A. HIV-associated tuberculosis in developing countries: epidemiology and strategies for prevention. *Tubercle Lung Disease* 1992;73:311–21.
- 2 Kochi A. The global tuberculosis situation and the new control strategy of the World Health Organisation. *Tubercle* 1991;72:1–6.
- 3 O'Brien RJ. Preventive therapy for tuberculosis. In: Porter JDH, McAdam KPWJ, eds. *Tuberculosis: back to the future*. Chichester: Wiley, 1994:151–66.
- 4 De Cock KM, Soro B, Coulibaly IM, Lucas SB. Tuberculosis and HIV infection in sub-Saharan Africa. *JAMA* 1992;268:1581–7.
- 5 Selwyn PA, Hartel D, Lewis VA, Schoenbaum EE, Vermund SH, Klein RS, et al. A prospective study of the risk of tuberculosis among intravenous drug users with human immunodeficiency virus infection. *N Engl J Med* 1989;320:545–50.
- 6 Centres for Disease Control and Prevention. Screening for tuberculosis and tuberculous infection in high-risk populations, and the use of preventive therapy for tuberculous infection in the United States. *MMWR* 1990;39(RR-8):1–12.
- 7 Egger M, Davey Smith G. Bias in location and selection of studies. *BMJ* 1998;316:61–6.
- 8 American Thoracic Society. Diagnostic standards and classification of tuberculosis. *Am Rev Respir Disease* 1990;142:1420–2.
- 9 Pape JW, Jean SS, Ho JL, Hafner A, Johnson WD. Effect of isoniazid prophylaxis on incidence of active tuberculosis and progression of HIV infection. *Lancet* 1993;342:268–72.
- 10 Hawken M, Meme HK, Ellioo LC, Chakaya JM, Morris JS, Githui WA, et al. Isoniazid preventive therapy for tuberculosis in HIV-1 infected adults: results of a controlled trial. *AIDS* 1997;11:875–82.
- 11 Gordin FM, Matts JP, Miller C, Brown LS, Hafner R, John SL, et al, and the Terry Beinr Community Programs for Clinical Research on AIDS. A controlled trial of isoniazid in persons with anergy and human immunodeficiency virus infection who are at high risk for tuberculosis. *N Engl J Med* 1997;337:315–20.
- 12 Whalen CC, Johnson JL, Okwera A, Hom DL, Huebner R, Mugenyi P, et al. A trial of three regimens to

- prevent tuberculosis in Ugandan adults with the human immunodeficiency virus. *N Engl J Med* 1997;337:801–8.
- 13 Wadhawan D, Hira SK, Mwansa N, Tembo G, Perine PL. Isoniazid prophylaxis among patients with HIV-1 infection. [abstract TuB 0536.] VIII International conference on AIDS, and III sexually transmitted disease world congress, Amsterdam, July 1992.
  - 14 Halsey NA, Coberly JS, Desmormeaux J, Losikoff P, Atkinson J, Moulton LH, et al. Randomised trial of isoniazid versus rifampicin and pyrazinamide for prevention of tuberculosis in HIV-1 infection. *Lancet* 1998;351:786–92.
  - 15 Small PM, Hopewell PC, Singh SP, Paz A, Parsonnet J, Ruston DC, et al. The epidemiology of tuberculosis in San Francisco: a population based study using conventional and molecular methods. *N Engl J Med* 1994;330:1703–9.
  - 16 Wilkinson D, Pillay M, Davies GR, Lombard C, Sturm AW, Crump J. Molecular epidemiology and transmission dynamics of *Mycobacterium tuberculosis* in rural Africa. *Trop Med Int Health* 1997;2:747–53.
  - 17 De Cock KM, Grant A, Porter JDH. Preventive therapy for tuberculosis in HIV-infected persons: international recommendations, research and practice. *Lancet* 1995;345:833–6.
  - 18 International Union Against Tuberculosis and Lung Disease and the Global Programme on AIDS and the tuberculosis programme of the World Health Organization. Tuberculosis preventive therapy in HIV-infected individuals. *Tubercle Lung Disease* 1994;75:96–8.
  - 19 Wilkinson D. Preventive therapy for tuberculosis in HIV infected persons. In: Garner P, Gelband H, Olliaro P, Salinas R, Wilkinson D, eds. Infectious diseases module, Cochrane Database of Systematic Reviews [updated 14 January 1998]. *The Cochrane Library*. Cochrane Collaboration; Issue 2. Oxford: Update Software, 1998. Updated quarterly.
  - 20 Aisu T, Raviglione M, Van Praag E, Eriki P, Narain JP, Barugahare L, et al. Preventive chemotherapy for HIV-associated tuberculosis in Uganda: an operational assessment at a voluntary counselling and testing centre. *AIDS* 1995;9:267–73.

---

## ANNEXE 2

# Exemple d'analyse pharmacoéconomique : thrombolytiques pour infarctus aigu du myocarde (cas fictif)

Soit deux médicaments fictifs A et B qui ont été comparés dans un essai randomisé dans lequel le résultat principal de mortalité était mesuré 30 jours après la randomisation.

### Résultats chez 100 patients

Aucun traitement 15 décès

A 10 décès

B 7 décès

### Coût des médicaments par patient

A 200 US\$

B 1000 US\$

L'espérance de vie moyenne suite à un infarctus du myocarde non mortel est de 8 ans.

Évaluez la preuve (hypothétique) disponible et, parmi ces deux médicaments, décidez lequel représente le meilleur choix en termes de coût/efficacité.

**Combien de vies pourraient être sauvées si 1000 patients étaient traités avec le médicament A, par rapport à aucun traitement ? Combien pourraient être sauvées avec le médicament B, par rapport à aucun traitement ?**

1000 patients traités avec placebo : 150 mourront.

1000 patients traités avec A : 100 mourront → 50 vies sauvées

1000 patients traités avec B : 70 mourront → 80 vies sauvées

**Quels sont le risque absolu (RA), la réduction absolue du risque (RAR), le risque relatif (RR), la réduction relative du risque (RRR) et le nombre de sujets à traiter pour empêcher un événement (NST) de décès avec les médicaments A par rapport à B ?**

**RA** avec A =  $100/1\ 000 = 0,1$  ; avec B =  $70/1000 = 0,07$

**RAR** (A par rapport à B) =  $0,1 - 0,07 = 0,03$

**RR** (B par rapport à A) =  $0,07/0,1 = 0,7$  (l'incidence de décès avec B est de 0,7 fois celle de A)

**RRR** (B par rapport à A) =  $(0,1 - 0,07)/0,1 = 0,03 / 0,1 = 0,3 = 30\ %$

**NST** =  $1/RAR = 33,3$  patients à traiter avec B pour éviter un décès

**Avec un budget de 200 000 US\$, combien de patients pourrait-on traiter, et combien de vies supplémentaires pourraient être sauvées avec chaque médicament, par rapport à une absence de traitement ?**

A :  $200\ 000\ \text{US}\$/200\ \text{US}\$$  par patient = 1000 patients traités → 50 vies sauvées

B :  $200\ 000\ \text{US}\$/1000\ \text{US}\$$  par patient = 200 patients traités →  $80 \times 200/1000 = 16$  vies sauvées

**Quel est le coût différentiel par décès évité, pour chacun des agents thrombolytiques, par rapport à aucun traitement actif ?**

RCED (A par rapport à placebo pour 1 000 patients)

$$= \frac{(1000 \times 200 \text{ US\$} - 1000 \times 0 \text{ US\$})}{50 \text{ vies sauvées}} = \frac{200\,000 \text{ US\$}}{50} = 4000 \text{ US\$ par vie sauvée}$$

RCED (B par rapport à placebo pour 1 000 patients)

$$= \frac{(1000 \times 1\,000 \text{ US\$} - 1000 \times 0 \text{ US\$})}{80 \text{ vies sauvées}} = \frac{1\,000\,000 \text{ US\$}}{80} = 12\,500 \text{ US\$ par vie sauvée}$$

**Quels sont les ratios coût/efficacité différentiels (RCED), exprimés en tant que coût différentiel par année de vie gagnée, pour chacun des médicaments, par rapport à aucun traitement actif ? Supposons 8 ans de survie par vie gagnée.**

1000 patients traités avec A → 50 vies sauvées. → 50 x 8 = 400 années de vie gagnées

RCED (A par rapport à placebo pour 1 000 patients)

$$= \frac{(1000 \times 200 \text{ US\$} - 1000 \times 0 \text{ US\$})}{400 \text{ années de vie}} = \frac{200\,000 \text{ US\$}}{400} = 500 \text{ US\$ par année de vie gagnée}$$

1 000 patients traités avec B → 80 vies sauvées. → 80 x 8 = 640 années de vie gagnées

RCED (B par rapport à placebo pour 1 000 patients)

$$= \frac{(1000 \times 1000 \text{ US\$} - 1000 \times 0 \text{ US\$})}{640 \text{ années de vie}} = \frac{1\,000\,000 \text{ US\$}}{640} = 1\,562,50 \text{ US\$ par année de vie gagnée}$$

**Quel est le RCED pour A par rapport à B (en termes de coût supplémentaire par année de vie supplémentaire gagnée ?)**

1000 patients traités avec A → 50 vies sauvées. 1000 patients traités avec B → 80 vies sauvées. 30 vies de plus sont sauvées si nous traitons avec B au lieu de A.

En supposant 8 ans de survie par patient → 30 x 8 = 240 années de vie gagnées.

RCED (B par rapport à A pour 1000 patients)

$$= \frac{(1000 \times 1000 \text{ US\$} - 1000 \times 200 \text{ US\$})}{240 \text{ années de vie}} = \frac{800\,000 \text{ US\$}}{240} = 3\,333 \text{ US\$ par année de vie supplémentaire gagnée}$$

Notez que ce résultat n'est **PAS** le même que la différence entre les RCED pour chaque médicament séparément, comparé à une absence de traitement.

## Réponses aux questions d'auto-évaluation, aux exercices et aux activités pédagogiques

### Réponses aux questions d'auto-évaluation du chapitre 1, p.22

#### 1. De quelle façon la pratique pharmaceutique a-t-elle changé au cours des 40 dernières années ?

Au cours des 40 dernières années, le rôle du pharmacien est passé de la préparation et la dispensation des médicaments à la gestion du traitement médicamenteux. Cela implique des responsabilités afin de garantir que partout où des médicaments sont fournis et utilisés, des produits de qualité sont sélectionnés, approvisionnés, stockés, distribués, dispensés et administrés de manière à contribuer à la santé des patients, et non à leur être néfastes. Le domaine de compétence de la pratique pharmaceutique englobe à présent les soins centrés sur le patient avec toutes les fonctions cognitives du conseil, de l'information sur les médicaments et le suivi du traitement médicamenteux, ainsi que les aspects techniques des services pharmaceutiques, y compris la gestion de l'approvisionnement en médicaments. C'est dans ce rôle supplémentaire de prise en charge du traitement médicamenteux que les pharmaciens peuvent maintenant apporter une contribution essentielle aux soins du patient.

#### 2. Énumérez les rôles du « pharmacien sept étoiles ».

Dispensateur de soins, décideur, communicateur, gestionnaire, apprenant tout au long de la vie, enseignant et leader.

#### 3. Indiquez la différence entre les termes pratique pharmaceutique, services pharmaceutiques et approvisionnement pharmaceutique.

La pratique pharmaceutique englobe la fourniture de produits pharmaceutiques, les services et les soins pharmaceutiques et couvre toutes les activités et services fournis par les pharmaciens dans le cadre du système de soins.

Services pharmaceutiques : tous les services rendus par le personnel de pharmacie pour appuyer la fourniture de soins pharmaceutiques. Au-delà de la fourniture de produits, les services pharmaceutiques comprennent la promotion de la santé publique à travers l'information, l'enseignement et la communication, l'information sur les médicaments, l'application des standards et de la réglementation, l'enseignement et la formation de personnel.

L'approvisionnement pharmaceutique vise à fournir les bons médicaments dans les quantités et formes pharmaceutiques adéquates, à des prix raisonnables et selon des normes de qualité reconnues. Les activités comprises au niveau de la gestion des approvisionnements sont la fabrication, la distribution et la dispensation de médicaments. Dans de nombreux environnements, et particulièrement dans le milieu institutionnel, on les considère encore comme la principale responsabilité du pharmacien. Elles conservent leur importance, puisque la disponibilité des médicaments est une condition préalable à tout soin pharmaceutique.

#### 4. Identifiez les trois composantes de l'assurance qualité en matière de santé dans votre environnement de travail.

Donabedian a défini les trois éléments suivants pour l'assurance qualité dans les soins de santé : structure, processus et résultat.

**Structure** – par ex. soins aux patients individuels dans un environnement de pratique, soins aux patients en institution, comité national ou organe exécutif

**Processus** – par ex. fourniture de traitement médicamenteux, conseil, suivi de traitement ; fourniture de médicaments de qualité, par ex. grâce à la fabrication, la distribution et/ou la dispensation ; l'information sur les médicaments ou l'enseignement

**Résultats** – le maintien ou l'amélioration de la qualité de vie des patients, par ex. grâce à des résultats thérapeutiques positifs, via la fourniture de médicaments de qualité ou l'information et l'enseignement.

### Réponses à l'activité pédagogique 3.5 de la page 59

(selon l'article de synthèse systématique effectuée par D. Wilkinson et al.)

La <b>question de l'article de synthèse</b> est-elle clairement formulée (type de question*, population, intervention et résultat) ?	Oui – Type de question : Prévention ; thérapie (préventive) Population : Adultes infectés par le VIH Intervention : Traitement préventif de la tuberculose Résultats : 1. Fréquence de TB, 2. Mortalité globale
Les <b>conceptions des études</b> incluses sont-elles mentionnées ?	Oui – Essais contrôlés randomisés uniquement (voir Sujets et Méthodes, Critères de sélection des études à réviser)
— Critères utilisés pour évaluer la qualité des études	(Voir la procédure d'analyse) : « La qualité de chaque essai a été notée en utilisant des critères prédéfinis, en évaluant la méthode de génération de séquence d'affectation, l'occultation d'affectation, l'inclusion de tous les participants randomisés, le suivi des sujets et l'analyse par intention de traitement. »
— Caractéristiques d'études documentées pour les études incluses	Oui (voir Tableau 1)
<b>Critères d'inclusion/exclusion</b> formulés ?	Oui – (voir dans Critères de sélection des études analysées) « Nous avons uniquement pris en compte des essais contrôlés randomisés comparant des traitements médicamenteux visant à prévenir la tuberculose avec un placebo. Les essais ont été considérés indépendamment de l'environnement ou du groupe ciblé, et nous avons inclus tous les différents traitements médicamenteux testés. La chimiothérapie tuberculeuse administrée aux personnes présentant un risque particulier de développer cette maladie a été définie pour le traitement préventif. Le risque particulier se réfère aux ... » (etc.) (Procédure de révision) : « Les essais considérés pour l'inclusion ont été examinés afin de déterminer l'exhaustivité du compte rendu. »... « Les auteurs d'essais ou de résumés incomplets ont été contactés afin d'obtenir davantage de renseignements. » (voir Résultats) : « Les critères d'exclusion étaient similaires dans tous les essais et comprenaient : antécédents de tuberculose, tuberculose actuelle, grossesse, enzymes hépatiques anormales et maladie simultanée grave. »

<b>Stratégie de recherche documentaire</b> signalée ?	<p>Oui – (voir Stratégie de recherche)</p> <p>« Nous avons effectué des recherches dans la base de données Medline en utilisant les termes <i>HIV, tuberculosis, preventive therapy</i> et <i>chemoprophylaxis</i>.</p> <p>Nous avons également consulté le registre Cochrane des essais contrôlés, qui constitue la source la plus complète en matière d'essais contrôlés (disque numéro 1, 1998). Nous avons par ailleurs recherché des références de tous les articles trouvés et contacté les chercheurs appropriés pour nous assurer que tous les essais réalisés avaient été identifiés. »</p>
<b>Données résumées</b> de manière cohérente par rapport à la question de la révision ?	<p>Oui – voir la définition des résultats indiquée dans critères d'évaluation</p> <p>La présence de TB active a été définie de différentes manières (sur le plan microbiologique, histologique et clinique)</p> <p>Les résultats ont été stratifiés d'après le statut du test à la tuberculine lorsque cela était possible</p>
<p><b>Processus reproductible et exempt de biais :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— identifiant les études ?</li> <li>— comprenant les études ?</li> <li>— résumant les données ?</li> </ul>	<p>Oui</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Stratégie de recherche complète</li> <li>— Critère d'inclusion clair approprié au type de question de l'article de synthèse ; des efforts ont été faits afin d'obtenir des données pour les études dont les résultats étaient incomplets</li> <li>— Résultats définis clairement et de manière appropriée, données résumées par un chercheur, autre donnée confrontée et vérifiée (voir Procédure de révision)</li> </ul> <p>Voir les paragraphes sur les biais éventuels.</p> <p>Informations relatives aux personnes ayant contribué à l'élaboration de la documentation et au financement incluses ; absence de conflits d'intérêts déclarés (derniers paragraphes avant les références)</p>
<b>Conclusion</b> pertinente et justifiable ?	<p>Oui – L'infection et la mortalité pour la TB sont des résultats significatifs ; la stratification d'après le statut du test à la tuberculine a permis de tirer des conclusions pour les sous-groupes ; les durées de suivi relativement courtes sont considérées par certains comme une limitation (voir Discussion)</p>
A-t-on utilisé (de manière appropriée) la <b>méta-analyse</b> pour différents résultats ?	<p>Oui – Les résultats ont été analysés avec une méthodologie approuvée – risque relatif, intervalles de confiance à 95 %, pondération d'essais individuels en fonction de la taille de l'échantillon et de la qualité de l'essai (voir tableau)</p>
<b>À jour ?</b>	<p>Oui – étude acceptée en vue de sa publication en juillet 1998 ; Les publications de cette année-là sont incluses dans la liste de références</p>

Types de questions : thérapie, diagnostic, pronostic, étiologie/blessures, prévention, dépistage, amélioration de la qualité, facteur économique

## Réponses à l'activité pédagogique 3.6 de la page 66

(rapport coût/efficacité de la névirapine pour la prévention de la transmission mère-enfant du VIH)

	Programme universel	Programme ciblé
Nombre de femmes enceintes dans la cohorte hypothétique	1000	1000
Nombre de femmes enceintes séropositives sous traitement	300	240
<b>Coût</b> du programme pour la cohorte hypothétique (en traitant toutes les femmes enceintes ou en effectuant un dépistage de toutes les femmes enceintes et en traitant celles qui s'avèrent séropositives)	1000 x 4 US\$ = 4000 US\$	1000 x 6 US\$ = 6000 US\$ + 240 x 4 US\$ = 960 Total 6960 US\$
<b>Bénéfice</b> : Nombre d'infections évitées dans la cohorte hypothétique	30	24
<b>Rapport coût/bénéfice</b> : Coût par infection évitée	4000 US\$/30 =133 US\$	6960 US\$/24 =290 US\$
<b>Rapport différentiel coût/bénéfice</b> : Différence (par infection évitée) (Notez que le bénéfice tiré de l'approche ciblée qui prévient les effets indésirables de la névirapine chez les femmes enceintes séronégatives n'a pas été inclus dans ce calcul).	290 US\$ – 133 US\$ = 157 US\$ Le programme universel permet une économie de 157 US\$ par infection évitée par rapport au programme ciblé	



Au cours des quatre dernières décennies, l'exercice pharmaceutique s'est éloigné de son objectif originel (à savoir la distribution de médicaments) pour s'orienter vers une approche plus globale centrée sur les soins aux patients. Le rôle du pharmacien a évolué en passant de préparateur et fournisseur de produits pharmaceutiques à celui de prestataire de services et d'information, et en définitive de soins aux patients. De plus en plus, la mission du pharmacien est de s'assurer que le traitement médicamenteux d'un patient soit approprié, le plus efficace et le plus sûr possible et qu'il convienne au patient. Cette nouvelle approche, dénommée « Soins pharmaceutiques » conduit les pharmaciens à assumer plusieurs fonctions différentes et aboutit au concept de « pharmacien sept étoiles ». Ce concept a été introduit par l'OMS et adopté par la FIP en 2000 dans sa déclaration de principe sur les Bonnes pratiques de l'enseignement de la pharmacie. Le pharmacien y est décrit comme un dispensateur de soins, un décideur, un communicant, un gestionnaire, un apprenant tout au long de sa vie, un enseignant et un leader. A cette liste, nous avons ajouté le rôle de chercheur c'est-à-dire un individu qui participe à l'élaboration de preuves scientifiques et qui les utilise pour prendre des décisions relatives aux soins des patients.

Ce manuel est conçu pour répondre à l'évolution de ces besoins. Il s'adresse non seulement aux pharmaciens et internes qui exercent déjà dans un environnement de soins aux patients, mais également aux enseignants et aux nouveaux étudiants – les pharmaciens de demain – dans le monde entier.

La première partie définit les bonnes pratiques pharmaceutiques dans différents contextes. Le concept de pharmacien « sept étoiles » se fonde sur celles-ci. La seconde partie présente une approche par étapes des soins pharmaceutiques, dans un environnement de pratique générale. Elle met également l'accent sur l'importance d'une orientation appropriée dans le cadre d'une approche globale des soins aux patients. Sont également présentés le besoin d'assimiler et de gérer les informations et les nouveaux développements, les tendances de la pratique factuelle, ainsi que l'utilisation de recommandations pour sélectionner les médicaments dans des contextes particuliers. L'importance des croyances, préférences, connaissances, droits et choix des patients y est également soulignée.

Tout au long de ce manuel, un message plus général est développé : les pharmaciens ont à jouer un rôle professionnel important et intéressant qui va au-delà de la simple fourniture et gestion de produits pharmaceutiques. Par l'utilisation des médicaments visant au plus grand bénéfice possible pour chacun des patients et pour la société dans son ensemble, la santé est améliorée et des économies sont réalisées. Les nouveaux pharmaciens doivent posséder les connaissances et compétences nécessaires pour assumer leur nouveau rôle et leurs nouvelles responsabilités, de même que pour intervenir en tant que membres collaborateurs de l'équipe soignante.

