

# Avis du Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique

Suite à une demande d'avis du public par la Commission Européenne à propos du document

## **“Legal proposal on information to patients”**

[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2008/2008\\_02/info\\_to\\_patients\\_consult\\_200802.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2008/2008_02/info_to_patients_consult_200802.pdf)

L'information sur les médicaments est complexe et peut être facilement manipulée. Il est important, certainement pour le consommateur qui recherche des informations au sujet de sa propre maladie ou de celle d'un membre de sa famille, qu'il reçoive aussi objectivement que possible un bilan des avantages et inconvénients concernant l'emploi d'un médicament. Le Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (CBIP) pense que la proposition actuelle de la commission crée trop de confusions en octroyant à l'industrie le droit à l'“information au public”. Il est impossible de définir avec précision la limite entre information et publicité et ceci est souvent exposé à une interprétation subjective. Les controverses qui en résultent ne sont pas dans l'intérêt du patient ni de la santé publique. Préciser cette limite de manière sûre ne peut se faire que si l'information sur le médicament destinée au public est transmise par un organisme indépendant. On ne peut pas demander à un fabricant qu'il fasse état des faiblesses de son propre produit ou communique qu'un médicament plus ancien et moins cher dont bon nombre de données provenant d'études post-commercialisation sont déjà disponibles, semble tout aussi efficace que son nouveau produit. Enfin, il ne semble pas souhaitable qu'une comparaison entre différents produits soit interdite étant donné que cette comparaison est nécessaire pour permettre un positionnement objectif. Des fabricants peuvent évidemment être consultés à propos des informations qui sont données concernant leurs produits mais leur rôle ne contribue pas à générer et diffuser vers le public leurs propres informations sur les médicaments. La proposition actuelle de l'Union Européenne dans ce domaine n'est pas claire et donne de ce fait largement les coudées franches à l'industrie pharmaceutique.

## **Motivation de l'avis**

Vu son expérience dans la diffusion d'informations sur les médicaments vers les professionnels, le CBIP estime qu'un bilan des avantages et inconvénients, une évaluation des vrais bénéfices des nouveaux produits pour le public, est certainement nécessaire. Cette analyse doit se faire de façon univoque et doit être facilement interprétable pour le patient. Ceci fait l'objet de toute une étude. Ce n'est qu'après plusieurs années que les médecins se sont rendu compte de la nécessité de cette analyse critique pour servir de contrepoids aux messages promotionnels attirant seulement l'attention sur les aspects positifs. Il est impossible que ces considérations soient prises en compte par un consommateur moyen. L'information sur les médicaments devra également aider le consommateur à trouver quels sont les critères qui doivent être pris en considération afin de pouvoir former son jugement.

- Quelles sont les autres traitements potentiels et quelle est la place de ce médicament au sein de l'arsenal thérapeutique ? Quel est le coût supplémentaire de ce traitement par rapport aux autres traitements ?
- Ce traitement est-il purement symptomatique ou peut-il influencer le pronostic, et dans quelle mesure ?
- Ce traitement est-il bien destiné aux patients tels que moi-même (facteurs de risque qui influencent la balance bénéfices-risques) ?
- Les effets indésirables potentiels doivent être examinés, mais les inconvénients possibles en cas de non instauration d'un traitement doivent également être pris en compte.
- Il existe beaucoup de manières pour mesurer un effet; certaines mesures ou résultats sont très loin de la réalité quotidienne du patient et sont dès lors très difficiles à interpréter.
- Des doses plus élevées ou un emploi de plus longue durée peuvent entraîner beaucoup plus d'effets indésirables que ceux mentionnés dans les études.

Etant donné que les professionnels de la santé tels les médecins et pharmaciens n'ont pas le temps de donner toutes ces informations au patient et que les notices actuelles et les dépliants d'information n'apportent pas suffisamment de données, il y a lieu de rechercher d'autres stratégies.

Le public doit avoir facilement accès à des informations compréhensibles qui sont rédigées par des organismes indépendants.

## Qu'est-ce que le CBIP ?

Le Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (CBIP) est une a.s.b.l. agréée et financée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS). Le CBIP fonctionne entièrement indépendamment des autorités ou d'autres parties prenantes. Le but du C.B.I.P. est de donner des informations sur les médicaments à des personnes actives dans le secteur des soins de santé, basées sur les principes de la prescription rationnelle. Dans ce but, le C.B.I.P. publie un *Répertoire Commenté des Médicament*, les *Folia Pharmacotherapeutica* (un périodique mensuel sur les médicaments), les *Fiches* sur les nouveaux médicaments, et les *Fiches de transparence*. Toutes ces publications sont distribuées gratuitement aux médecins, pharmaciens et dentistes. Le Répertoire est aussi envoyé aux étudiants des dernières années en ces disciplines. Le Répertoire, ainsi que les autres publications du C.B.I.P. peuvent aussi être consultés sur notre site Web ([www.cbip.be](http://www.cbip.be)). Le C.B.I.P. est membre de l'International Society of Drug Bulletins".