



UNIVERSITE DU DROIT ET DE LA SANTE - LILLE 2

FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG

Année : 2012

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT

DE DOCTEUR EN MEDECINE

**IMPACT EN SOINS PRIMAIRES DES MESURES DE RETRAIT
ET DE SURVEILLANCE RENFORCEE DES MEDICAMENTS EN FRANCE**

Etude sur 204 patients, dans 3 cabinets de médecine générale

Présentée et soutenue publiquement le 17 octobre 2012

Par *Julien ANDRIES*

Jury

Président : Monsieur le Professeur J.L SALOMEZ

**Assesseurs : Monsieur le Professeur B. TAVERNIER
Monsieur le Docteur B. FRIMAT
Monsieur le Docteur P. BOULME**

Directeur de Thèse : Monsieur le Docteur P. BOULME

Travail du Service de Santé Publique du CHRU de Lille

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS	4
ABREVIATIONS	11
INTRODUCTION	12
MATERIEL ET METHODES	19
<u>A/ MATERIEL D'ETUDES</u>	20
<u>B/ LES OBJECTIFS</u>	20
<u>C/ METHODES</u>	20
<u>C1. CARACTERISTIQUES DU QUESTIONNAIRE D'ENQUETE</u>	20
<u>C2/ CONTEXTE DE REDACTION DU QUESTIONNAIRE D'ENQUETE</u>	22
<u>C3. VARIABLES ETUDIEES :</u>	25
C3a. Variables administratives	25
C3b. Variables concernant le médicament	25
C3c. Variables concernant le ressenti du patient	26
C3d. Variables concernant le médecin	26
C3e. Variables concernant les laboratoires pharmaceutiques	27
C3f. Variables concernant les médias	27
C3g. Variables concernant les pouvoirs publics	27
C3h. Variables concernant le système de santé en général	27
<u>C4. SELECTION DE L'ECHANTILLON :</u>	28
C4a. Critères d'inclusion	28
C4b. Critères d'exclusion	28
<u>C5. LA PHASE D'ETUDE :</u>	29
C5a. La phase d'inclusion	29
C5b. La phase de recueil des données	29
<u>C6. LE TRAITEMENT DES DONNEES</u>	29

RESULTATS30

A/ ECHANTILLONNAGE.....31

B/ POPULATION INTERROGEE.....32

<u>B1. REPARTITION SELON LE SEXE</u>	32
<u>B2. REPARTITION SELON L'AGE</u>	32
<u>B3. REPARTITION SELON LA VILLE D'HABITATION</u>	33
<u>B4. REPARTITION SELON LA NATIONALITE</u>	34
<u>B5. REPARTITION SELON LA COUVERTURE SOCIALE</u>	34
<u>B6. REPARTITION SELON L'ACTIVITE</u>	35
<u>B7. REPARTITION SELON LE NIVEAU D'ETUDES</u>	35
<u>B8. REPARTITION SELON LA CATEGORIE SOCIOPROFESSIONNELLE</u>	36
<u>B9. REPARTITION SELON L'ORDONNANCE QUOTIDIENNE</u>	37

C/ PRINCIPAUX RESULTATS..... 38

<u>C1. VARIABLES CONCERNANT LE MEDICAMENT</u>	38
<u>C2. VARIABLES CONCERNANT LE RESENTI DU PATIENT</u>	41
<u>C3. VARIABLES CONCERNANT LE MEDECIN</u>	43
<u>C4. VARIABLES CONCERNANT LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES</u>	45
<u>C5. VARIABLES CONCERNANT LES MEDIAS</u>	47
<u>C6. VARIABLES CONCERNANT LES POUVOIRS PUBLIQUES</u>	48
<u>C7. VARIABLES CONCERNANT LE SYSTEME DE SANTE EN GENERAL</u>	51

D/ COMBINAISON DES VARIABLES (étude bivariée).....57

DISCUSSION67

A/ LIMITES DE L'ETUDE :68

<u>A1. LIEES A LA METHODOLOGIE DE L'ECHANTILLONNAGE</u>	68
<u>A2. LIEES AUX METHODES DE L'ETUDE</u>	68

B/ RESULTATS PRINCIPAUX :69

<u>B1. POPULATION INTERROGEE :</u>	
<u>ECHANTILLONNAGE & REPARTITION DU QUESTIONNAIRE</u>	69
<i>B3a. Répartition selon le sexe</i>	69
<i>B3b. Répartition selon l'âge</i>	70
<i>B3c. Répartition selon la ville d'habitation</i>	70
<i>B3d. Répartition selon la nationalité</i>	70
<i>B3e. Répartition selon la couverture sociale</i>	70
<i>B3f. Répartition selon l'activité</i>	71
<i>B3g. Répartition selon le niveau d'études</i>	71
<i>B3h. Répartition selon la catégorie socioprofessionnelle</i>	71

<u>B2. VARIABLES MONOVARIEES ETUDIEES</u>	72
<i>B4a. Variables concernant le patient et son médicament</i>	72
<i>B4b. Variables concernant le patient et son ressenti face à la situation</i>	77
<i>B4c. Variables concernant le médecin</i>	80
<i>B4d. Variables concernant les laboratoires pharmaceutiques</i>	85
<i>B4e. Variables concernant les médias</i>	92
<i>B4f. Variables concernant les pouvoirs publics</i>	93
<i>B4g. Variables concernant le système de santé en général</i>	97
 <u>B3. VARIABLES BIVARIEES ETUDIEES</u>	105
 CONCLUSION	106
 BIBLIOGRAPHIE	110
 ANNEXES	117
<u>ANNEXE 1</u> : QUESTIONNAIRE DE LA THESE ADRESSE AUX PATIENTS.....	118
<u>ANNEXE 2</u> : LISTE COMPLETE INITIALE DES MEDICAMENTS SOUS SURVEILLANCE ...	124
<u>ANNEXE 3</u> : GRAPHIQUES : LA POPULATION ETUDIEE EST-ELLE REPRESENTATIVE DE LA POPULATION GENERALE FRANCAISE ?	130
<u>ANNEXE 4</u> : FORMULAIRE ANSM DE SIGNALEMENT PATIENT D’EVENEMENT(S) INDESIRABLE(S) LIE(S) A UN MEDICAMENT.....	132
 RESUME	134

ABREVIATIONS

AFIPA : Association des fabricants de médicaments en vente libre

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

CISS : Collectif Interassociatif Sur la Santé

DGS : Direction Générale de la Santé

DREES : Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques

EFPIA : European Federation of Pharmaceutical Industries and Association

EMA : Agence Européenne du Médicament

HAS : Haute Autorité de Santé

IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales

LEEM : Les Entreprises du Médicament

ONIAM : Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux

PGR : Plan de Gestion des Risques

UE : Union Européenne

UFC : Union Fédérale des Consommateurs

INTRODUCTION

« EN 2010, CHAQUE FRANÇAIS A CONSOMME 48 BOITES DE MEDICAMENT » [1]

Le Monde (article paru dans l'édition du 28 septembre 2011)

**« SOUS SURVEILLANCE OU DEJA INTERDITS,
LA VRAIE LISTE DES MEDICAMENTS DANGEREUX » [2,3]**

Le Monde (article paru dans l'édition du 30 Septembre 2011)

**« LES MEDICAMENTS DANGEREUX :
“COMMENT EMPECHER VOTRE DOCTEUR DE VOUS TUER” » [4]**

Site : medicaments.wordpress.com, article paru le 18 février 2011

**« MEDIATOR® : LES MEDECINS NE VEULENT PAS ETRE TENUS POUR
RESPONSABLES » [5]**

Le Nouvel Observateur (article paru dans l'édition de Mai 2011)

« MEDIATOR® : UN COUT DE 1.6 MILLIARD POUR LA SECURITE SOCIALE » [6]

Le Nouvel Observateur (article paru dans l'édition de Mai 2011)

« EXCLUSIF : CES MEDICAMENTS QUI FAVORISENT ALZHEIMER » [7]

Sciences et Avenir (article paru dans l'édition d'Octobre 2011, n°776)

« PROTELOS®. DE NOUVEAUX MORTS SUR ORDONNANCE » [8]

Le Nouvel Observateur (article paru dans l'édition de Septembre 2011)

Dès la naissance et jusqu'à la mort, les français consomment des médicaments : Fluor/vitamine D dans la petite enfance suivis des vaccinations, de la pilule contraceptive dès l'adolescence, consommation d'analgésiques, antihypertenseurs, protecteurs gastriques, sans oublier les antibiotiques, les anti-lipémiants... Le développement de cette pharmacopée a assurément amélioré l'espérance de vie ainsi que sa qualité.

Selon l'AFSSAPS, les français ont consommé en moyenne quarante-huit boîtes de médicaments en 2010 [1], soit presque une boîte par semaine. Longtemps leader européen et deuxième consommateur mondial après les Etats-Unis [9], la France rentre progressivement dans le rang européen en 2011 et a perdu depuis peu sa suprématie [10]. Quant au marché pharmaceutique, il est toujours en croissance (+1.2% en 2010) [1], même si celle-ci tend à ralentir d'après le rapport économique du LEEM de 2011. [11]

Face à ce constat, la liste des médicaments retirés du marché français s'allonge d'année en année.

✓ Après des retraits médiatiques comme le Thalidomide® en 1961 (responsable de plus de 10000 cas d'enfants malformés à la naissance [12]), le Distilbène® en 1977, l'Isoméride® en 1997, le Vioxx® en 2004, pour ne citer que ces 4 exemples, l'actualité médicale actuelle est bercée par un véritable scandale avec l'arrêt du Médiator®.

Le Médiator®, produit par les laboratoires Servier, était utilisé comme traitement du diabète de type 2 et, à tort, comme traitement amaigrissant. Il a été prescrit pendant près de trente-trois ans et à plus de 5 millions de patients, et ce malgré :

- un service médical rendu insuffisant ;
- plusieurs alertes par différents professionnels de santé (notamment en 1997, dans la Revue PRESCRIRE) du risque augmenté d'hypertension artérielle pulmonaire et de valvulopathies cardiaques [13, 14] ;
- un retrait du marché progressif par d'autres pays européens, notamment la Suisse en 1998, l'Espagne en 2003 ou encore l'Italie en 2004, sans véritable réaction française. [15]

Il aura fallu attendre 2009 pour que le Médiator® soit enfin retiré du marché français.

Les conséquences sont très lourdes avec un impact humain (plus de 2000 décès seraient, sous réserve, attribués à la molécule [16,17]) et un impact financier important (la totalité des dépenses couvertes par l'assurance maladie et l'indemnisation des victimes pourraient coûter jusqu'à 1.6 milliard d'euros [6,18,19]. Plus de 7000 dossiers d'indemnisation ont déjà été déposés à l'ONIAM. [20])

Ce scandale, relaté épisode par épisode par les médias, prend dorénavant une tournure juridique, au Parquet de Nanterre, suite aux 600 plaintes déposées individuellement par les patients se constituant partie civile. Le procès qui devait se terminer fin juillet 2012 a été reporté avec une prochaine audience prévue en décembre 2012. [21]

✓ Devant ce constat fragile imposé par l'arrêt brutal du Médiateur®, d'autres médicaments, pointés du doigt depuis plusieurs années, ont enrichi une liste de 77 médicaments et 12 classes thérapeutiques [22]. Cette liste, « une première en Europe », a été rendue publique le 31 Janvier 2011 par le DGS et l'AFSSAPS, comme faisant l'objet d'un suivi renforcé de pharmacovigilance. Elle a été réactualisée début octobre 2011 pour contenir finalement 56 médicaments [23] : 9 avec nécessité de réévaluation du rapport bénéfice/risque, 19 avec un suivi de pharmacovigilance et 28 dans le cadre d'un plan de gestion des risques.

Dans cette liste de 56 médicaments, on retrouve plusieurs molécules d'utilisation courante et ayant toutes déjà reçu leur autorisation de mise sur le marché : Champix®, Dextropropoxyphène®, Gardasil®, Hexaquine®, Ketum®, Lantus®, Levothyrox®, Nexen®, Parlodel®, Prevenar®, Protelos®, Rivotril®, Stablon®, Stilnox®, Tramadol®, Vastarel®...

Ces médicaments ont été répertoriés dans le but de renforcer leur suivi et si nécessaire, de réaliser des mesures adaptées : allant de la simple restriction des indications à la suspension du produit. [24]

Et plusieurs retraits ont rapidement été décidés en 2011 : Buflomedil®/Fonzylane® en février 2011, Dextropropoxyphène® (Di-Antalvic®, Di-Algirex®, Propofan®) en mars 2011, Actos®/Competact® en juillet 2011, Noctran® en octobre 2011, et d'autres ont suivi début 2012 : Mepronizine® puis Equanil®. [25]

Rappelons que le Dextropropoxyphène® était un antalgique prescrit depuis 1964 et dont 80 millions de boîtes étaient vendues chaque année en France, les français représentant plus de 95% de la consommation européenne de Di-Antalvic®. [26]

✓ Le 3 mai 2011, les députés ont voté une proposition de loi interdisant l'utilisation des parabènes (agents conservateurs), phtalates et alkylphénols, trois catégories de molécules jugées comme étant perturbatrices endocriniennes et susceptibles d'être cancérigènes. Plus de 400 médicaments, du sirop pour la toux aux antibiotiques en passant par les anti-inflammatoires contiendraient du parabène. L'impact de cette décision, en l'attente du vote des sénateurs et d'une nouvelle étude demandée par l'ANSM dont les résultats sont attendus en novembre, risque d'être également majeur. [27,28,29]

✓ En Septembre 2011, un article publié par la revue « Sciences et Avenir » fait à son tour trembler en révélant les premiers résultats d'une étude française estimant que la consommation chronique d'anxiolytiques et de somnifères augmenterait le risque d'entrée dans la maladie d'Alzheimer. Ainsi, chaque année, en France, 16000 à 31000 cas d'Alzheimer seraient attribuables aux Benzodiazépines. Neuf autres études, plus anciennes, auraient aboutis à ce même constat. [7,30]

✓ En deuxième partie d'année 2011, le laboratoire SERVIER continue de faire parler de lui concernant le Protelos®, médicament anti-ostéoporotique, prescrit à plus de 400 000 femmes. Traitement jugé « révolutionnaire » d'après les visiteurs médicaux, prospérant depuis maintenant 7 ans et auréolé du prix Gallien du médicament, il a été sévèrement remis en question devant seize cas de « Dress Syndrome », une hypersensibilité médicamenteuse pouvant entraîner une desquamation en lambeaux de la peau, ainsi que des atteintes hépatiques et rénales et de nombreux cas d'embolie pulmonaire, potentiellement mortels. En avril 2012, après réévaluation du bénéfice/risque, l'HAS maintiendra sur le marché le Protelos® mais ajoutera de nouvelles contre-indications et précautions d'emploi. [31,32]

✓ Les dispositifs médicaux ne sont pas laissés pour compte. Le 30 mars 2010, l'AFSSAPS annonce le retrait du marché des implants mammaires PIP®, 3^{ème} exportateur mondial de prothèses, en raison d'un taux anormal de ruptures. Un an et demi plus tard, les autorités françaises recommandent aux porteuses de se faire retirer leurs prothèses à titre préventif, après plus de cinquante-cinq cas d'adénocarcinomes mammaires enregistrés. [33]

Sur les 30 000 femmes françaises porteuses de ces prothèses mammaires PIP®, 12 345 femmes se sont déjà fait retirer leurs prothèses au gel de silicone défectueux, dont 8 460 à titre préventif. 3 013 femmes ont présenté une rupture de prothèse PIP® ayant fait l'objet d'un signalement à l'agence du médicament de 2001 à fin juillet 2012. [34]

La Caisse Nationale d'Assurance Maladie a porté plainte pour « tromperie aggravée et escroquerie » [35] et la première victime a été indemnisée en juin 2012 à hauteur de 19650 euros pour l'ensemble des frais et préjudices occasionnés. [36]

✓ En 2012, « Le Figaro » révèle que les prothèses de hanche ASR® fabriquées par une société américaine, avaient été retirées des marchés australien et américain en 2009, alors qu'elles ont continué à être utilisées en France jusqu'en juillet 2010. Ces prothèses associant un couple métal sur métal étaient réputées plus résistantes, mais du fait des frottements, libéreraient des ions métalliques. Ces particules seraient toxiques pour le corps et entraîneraient un taux de changement de prothèses plus important. [37]

✓ En septembre 2012, Bernard Debré, député UMP de Paris, et Philippe Even, directeur de l'Institut Necker et ancien doyen de la faculté de médecine de Paris publient « *Le Guide des 4 000 médicaments utiles, inutiles ou dangereux* » [38], un ouvrage attisant une nouvelle fois la polémique, à considérer comme un dictionnaire selon les auteurs et rédigé selon 20 000 références internationales consultables à l'Institut Necker.

Le livre de 900 pages recense ainsi "*50% de médicaments inutiles, 20% de mal tolérés, 5% de 'potentiellement très dangereux', mais, incroyable paradoxe, 75% sont remboursés*". [39,40] Leur déremboursement rapporterait entre 10 à 15 milliards d'euros à la Sécurité sociale.

Ainsi, la médecine, autrefois perçue comme puissante, sans faille et s'améliorant d'année en année au gré des prouesses de la recherche et des innovations technologiques, est actuellement mise à rude épreuve.

On estime en France à 130 000 hospitalisations et entre 8 000 à 13 000 décès par an dus aux médicaments. Deux à trois fois plus que ceux dus aux accidents de la route. [41]

Devant la richesse des informations maintenant accessibles face aux médias de plus en plus présents, des médecins soumis à de plus en plus d'interrogations, où se place le personnage principal de cette épopée médicale : Le Patient.

CETTE THESE A POUR BUT DE REpondre A PLUSIEURS QUESTIONS :

1. Que pensent les patients des retraits ou de la mise sous surveillance renforcée de leur(s) médicament(s) ? Où en est leur état de COMPREHENSION ?
2. Leur REPRESENTATION du système de santé français à différentes échelles (du médecin, aux laboratoires pharmaceutiques en passant par les hautes instances médicales) en est-elle ébranlée ?
3. Allons-nous voir progressivement se développer une perte de CONFIANCE des patients envers leur système de santé ? Leur médecin ?
Existe-il un type de population plus à risque de développer un nouveau comportement de santé ? De nouveaux courants de pensée médicaux sociétaux vont-ils émerger ?

MATERIEL ET METHODES

A/ MATERIEL D'ETUDES :

Un questionnaire papier a été rédigé, en vue d'être complété, le plus objectivement possible, par les patients, en cabinet médical de ville.

Dans un deuxième temps, les questions que les patients ne comprenaient pas étaient revues avec le thésard ou le directeur de thèse lors d'un entretien à la fin de la consultation.

B/ LES OBJECTIFS :

- Premièrement : Evaluer la compréhension du patient face au climat médical actuel de retrait ou de mise sous surveillance de leur traitement.
- Deuxièmement : Identifier le point de vue du patient sur le rôle éventuel des différents intervenants du système de santé (du médecin, aux laboratoires pharmaceutiques en passant par les médias et les hautes instances médicales)
- Troisièmement : Mettre en évidence (ou non) chez les patients un changement de comportement, une évolution de la relation médecin/malade ou encore une perte de confiance vis-à-vis du système de santé français.

C/ METHODES :

C1/ CARACTERISTIQUES DU QUESTIONNAIRE D'ENQUETE

Ce questionnaire a été rédigé en août et septembre 2011 et soumis à l'avis des médecins de la Plate-forme d'Aide Méthodologique de la Clinique de Santé Publique du pôle EuraSanté de Lille.

Il nécessitait un temps de remplissage de 10 à 15 mn, de manière anonyme. Les réponses étaient confidentielles. Les termes utilisés ont été simplifiés en vue d'obtenir un questionnaire le plus compréhensible possible. De même, les questions, fermées, ont été formulées en vue de ne pas biaiser les réponses. Le patient ne devait cocher qu'une seule réponse par question.

Le QUESTIONNAIRE était divisé en 8 parties :

1	La première partie a permis de répertorier les <u>différentes caractéristiques administratives du patient</u> : sexe, âge, ville d'habitation, profession...
2	La deuxième partie concernait directement le <u>traitement retiré du marché ou mis sous surveillance renforcée</u> . Elle contenait des questions générales sur le médicament comme sa durée de prescription, le moyen d'obtention... Elle abordait également la notion des effets indésirables.
3	La troisième partie répertoriait différentes questions permettant <u>d'évaluer le ressenti du patient face à la situation de retrait ou de mise sous surveillance de son traitement</u> .
4	La quatrième partie concernait le <u>médecin prescripteur</u> avec plusieurs questions, toujours répondues par le patient, sur le rôle que son médecin a tenu ou tient encore dans cette situation.
5	La cinquième partie a permis de consulter les patients sur la <u>place des laboratoires pharmaceutiques</u> .
6	La sixième partie, quant à elle, s'interrogeait du <u>rôle des médias</u> , pour les patients.
7	La septième partie permettait aux patients de donner leur opinion sur les <u>pouvoirs publics</u> .
8	Enfin la dernière partie répertoriait une dizaine de questions afin de déterminer le point de vue actuel du patient face au <u>système de santé français en général</u> .

Le questionnaire se situe en ANNEXE 1.

C2/ CONTEXTE DE REDACTION DU QUESTIONNAIRE D'ENQUETE :

La première liste publiée par l'AFSSAPS en janvier 2011, suite au scandale du Médiateur, contenait 77 médicaments et 12 classes thérapeutiques mis sous surveillance. [24] Cette longue liste hétérogène et non aboutie s'appuyait sur les données d'évaluation et de surveillance des médicaments et tenait compte de tous les signaux d'alerte remontés à l'AFSSAPS (effets secondaires, résultats d'études expérimentales, cliniques, épidémiologiques...) [42]

Cette publication n'était pas accompagnée de mode d'emploi, ni de piste d'action pour les patients et les soignants, ni alternatives thérapeutiques.[43] Elle a suscité un véritable engouement médiatique et a illustré de nombreux articles de journaux mettant en avant l'incompréhension générale et surtout une prise de conscience de la fragilité du système de santé. **C'est dans ce contexte que le questionnaire a été initialement rédigé.**

On ne distinguait qu'à ce stade que deux classes de thérapeutiques :

- LES MEDICAMENTS RETIRES DU MARCHE ;
- LES MEDICAMENTS MIS SOUS SURVEILLANCE.

Devant des réactions de plus en plus agressives, une incompréhension des patients comme des soignants, l'AFSSAPS a progressivement amélioré sa liste [44] en incluant des sous-catégories, en soulignant que celle-ci répondait à une volonté de mieux informer, sans alarmer les professionnels de santé et le public, tout en poursuivant les retraits successifs (Buflomédil® en février 2011, Dextropropoxyphène® en mars 2011...)

(liste complète disponible en ANNEXE 2)

En octobre 2011 puis en mars 2012, la liste s'affine et comporte, à ce stade, plusieurs rubriques [24] :

- ✓ **MEDICAMENTS RETIRES DU MARCHE OU EN COURS DE RETRAIT**, [25] suite à une décision de l'AFSSAPS ou des Autorités Européennes de Santé ;
- ✓ **MEDICAMENTS SOUS SURVEILLANCE RENFORCEE**, [45] correspondant à des médicaments en cours de commercialisation, et mis sous surveillance suite à la détection d'un signal de pharmacovigilance.

Cette rubrique comporte plus d'une trentaine de médicaments et ne cesse de s'enrichir progressivement de nouvelles molécules.

Le but est de *réévaluer le rapport bénéfice-risque*, de renforcer les précautions d'emploi et les mises en garde voire de restreindre les conditions de prescription et de dispensation ou de supprimer le produit ;

- ✓ ***MEDICAMENTS SOUMIS A UN PLAN DE GESTION DES RISQUES***, [46] correspondant aux thérapeutiques contenant une nouvelle substance active ou appartenant à une nouvelle classe de médicaments pour lesquels des mesures spécifiques sont mises en place pour encadrer leur commercialisation : études complémentaires, documents d'information des patients ou des professionnels de santé...

Cette rubrique comporte une quarantaine de médicaments mais ne cesse d'évoluer au fil des mois.

Le plan de gestion des risques révèle d'une *procédure européenne* à laquelle est systématiquement soumis tout nouveau médicament depuis 2005 ;

- ✓ ***MEDICAMENTS SOUMIS A UNE SURVEILLANCE SPECIFIQUE***, [47] c'est le cas des VACCINS (anti-HPV, antigrippe A (H1N1), Prevenar® 13, anti-hépatite B...) ou encore des STUPEFIANTS et PSYCHOTROPES (comme le Stilnox® et génériques, la Méthadone®, le Subutex®, le Rivotril®...)

- ✓ ***MEDICAMENTS RETIRES DE LA LISTE DE SURVEILLANCE RENFORCEE ET SOUMIS A UNE SURVEILLANCE DE ROUTINE***, contenant entre autres le Lyrica®, les anti-TNF comme Humira®, Remicade® ou encore le groupe des Biphosphonates.

A ce stade, cette nouvelle publication plus complète permet une information enrichie. Chaque médicament fait désormais l'objet sur le site de l'AFSSAPS d'une fiche détaillée (avec résumé, causes de la mise sous surveillance ou encore d'éventuelles conclusions d'autres agences sanitaires, comme l'Agence européenne du médicament ou la Food & Drug Administration américaine) qui établit des liens avec un ensemble de documents pour informations complémentaires.

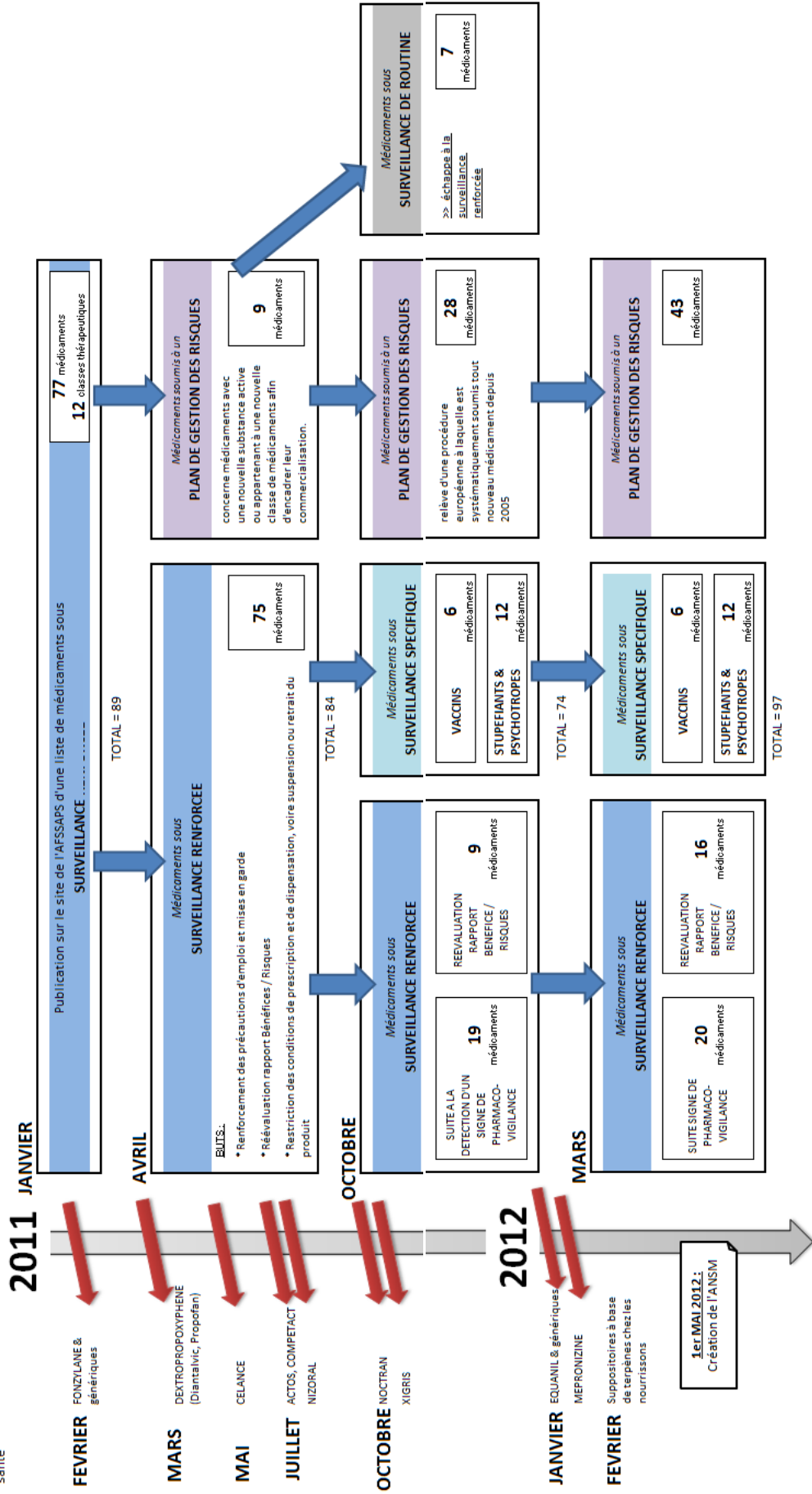
Le **1er Mai 2012**, l'AFSSAPS devient l'ANSM : l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament. L'ANSM est ainsi issue de la réforme du médicament de Décembre 2011, parue le 29 Avril 2012 au « Journal Officiel ».

La nouvelle agence se substitue à l'AFSSAPS, reprenant ses missions avec un nouveau mode de gouvernance et des prérogatives renforcées, le but étant de garantir la sécurité des patients lors de l'utilisation des médicaments et des produits de santé et l'accès aux innovations thérapeutiques. [48]

MEDICAMENTS RETIRES DU MARCHÉ
suite à une décision de l'AFSSAPS ou des autorités européennes de santé

MEDICAMENTS SOUS SURVEILLANCE

CHRONOLOGIE DES FAITS DEPUIS JANVIER 2011



C3/ VARIABLES ETUDIEES

Les variables ont été analysées dans le cadre d'une étude prospective descriptive analytique (ou d'observation).

C3a/ Variables administratives :

Le patient devait préciser :

- Son sexe (Question n°1);
- Son âge (Question n°2);
- Sa ville d'habitation (Question n°3);
- Sa nationalité (Question n°4);
- Sa couverture sociale (Question n°5);
- Son activité professionnelle (Question n°6);
- Son niveau d'études (Question n°7);
- Sa profession actuelle (Question n°8);
- Et enfin le nombre de médicaments différents pris quotidiennement (Question n°9).

C3b/ Variables concernant le médicament :

Différentes variables étaient développées :

- Prise ou non d'un médicament retiré du marché ou mis sous surveillance renforcée (Question n°10);
 - o En cas de prise, le patient devait entourer dans la liste pré-établie, le médicament dont l'utilisation était la plus fréquente. Un seul médicament devait être entouré et servir de base pour l'ensemble des questions suivantes. En répondant « oui », le patient rentrait dans le groupe bleu.
 - o En l'absence de prise d'un médicament retiré du marché ou mis sous surveillance, le patient interrogé était invité à passer directement à la question 32. Il constituait le deuxième groupe, le groupe rouge.
- Durée de la prise du médicament avant son retrait ou sa mise sous surveillance (Question n°11);
- Modalité de la prise : Obligatoire ou à la demande en cas de symptômes (Question n°12);
- Moyen d'obtention du médicament, permettant d'évaluer une éventuelle automédication (Question n°13);

- Explications des effets indésirables potentiels par le médecin (Question n°14);
- Survenue ou non d'effets indésirables liés à la prise du médicament arrêté ou mis sous surveillance (Question n°15).

C3c/ Variables concernant le ressenti du patient :

Le patient interrogé devait répondre à différentes questions :

- Moyen d'information du retrait ou de la mise sous surveillance de son traitement (Question n°16);
- Réaction suite à cette information (Question n°17);
- Principale interrogation (Question n°18);
- Si le patient s'est renseigné sur la situation avant de demander conseil à son médecin (Question n°19).
En cas de réponse négative, le patient était invité à passer directement à la question 21 ;
- Principale source de recherche avant conseils du médecin (Question n°20);
- Selon le patient, véritable détenteur de l'information (Question n°21).

C3d/ Variables concernant le médecin :

Différentes variables étudiées :

- Si le médecin a pris le temps de répondre aux questions posées par le patient (Question n°22). En cas de réponse négative, le patient passait directement à la question 26.
- Satisfaction des réponses (Question n°23);
- Prise en charge du médecin suite à l'arrêt ou la mise sous surveillance du traitement (Question n°24);
- Satisfaction de la prise en charge du médecin (Question n°25);
- Si le patient s'est senti démuné à un moment ou un autre de sa prise en charge (Question n°26);
- Aux yeux du patient, si le médecin est suffisamment informé sur les médicaments (Question n°27);
- Si l'image du médecin prescripteur a changé à ses yeux (Question n°28);
- Perte de confiance du patient vis-à-vis de son médecin (Question n°29);
- Changement de médecin suite à la situation (Question n°30);

- Si le patient va prendre plus de précautions avant de se laisser prescrire un nouveau traitement (*Question n°31*) ;

C3e/ Variables concernant les laboratoires pharmaceutiques :

- Importance des informations délivrées par les visiteurs médicaux (*Question n°32*) ;
- Si l'intervention des visiteurs médicaux influence le choix thérapeutique du médecin (*Question n°33*).

C3f/ Variables concernant les médias :

- Importance des informations délivrées par les médias (*Question n°34*).

C3g/ Variables concernant les pouvoirs publics :

Différentes variables ont ainsi été étudiées :

- Avis du patient sur le retrait successif de plusieurs médicaments (*Question n°35*) ;
- Satisfaction des actions réalisées par les pouvoirs publics pour l'information de la population (*Question n°36*) ;
- Si les pouvoirs publics se sont laissés dépasser par les événements (*Question n°37*) ;
- Si les mesures de surveillance ou de retrait ont permis aux instances politiques et médicales d'en tirer une leçon (*Question n°38*) ;
- Si le patient est prêt à porter plainte (*Question n°39*).

C3h/ Variables concernant le système de santé en général :

Les dernières variables sont :

- Avis du patient sur la mise sous surveillance de certains médicaments (*Question n°40*) ;
- Type de médicaments mis sous surveillance selon lui (*Question n°41*) ;
- Principal responsable de la persistance sur le marché de ces médicaments (*Question n°42*) ;
- Principal responsable de la nécessité de retrait ou de mise sous surveillance renforcée des médicaments (*Question n°43*) ;
- Instance devant prendre en charge le surcoût de soins (*Question n°44*) ;
- Perte de confiance envers le système de santé français (*Question n°45*) ;

- Si des améliorations du système de santé sont espérées dans les prochaines années (*Question n°46*) ;
- La principale amélioration souhaitée (*Question n°47*) ;
- Satisfaction du système de santé français (*Question n°48*) ;
- Evaluation du système de santé français par rapport aux autres pays (*Question n°49*).

C4/ ECHANTILLONNAGE DES PATIENTS

C4a. Critères d'inclusion

2 types de patients pouvaient répondre à ce questionnaire :

- Ceux ayant déjà consommé un médicament ayant été soit retiré du marché, soit mis sous surveillance renforcée. Ils pouvaient répondre à l'ensemble des questions.
- Ceux n'ayant pris aucun médicament retiré ou mis sous surveillance renforcée. Dans ce cas, ils pouvaient répondre aux questions 1 à 10 puis 32 à 49.

Les patients ayant répondu au questionnaire font partis d'une patientèle en soins primaires. Ils ont ainsi reçu systématiquement le feuillet à remplir en salle d'attente du cabinet, en attendant leur consultation, où ils ont pu prendre le temps de remplir le questionnaire. Celui-ci était alors remis au thésard (dans le cadre de périodes de remplacement) ou au directeur de thèse à la fin de la consultation.

Les problèmes ou les questions que se sont posés les patients interrogés suite au remplissage du questionnaire étaient alors revus lors d'un entretien à la fin de la consultation médicale.

C4b. Critères d'exclusion

Ce questionnaire n'a pas été proposé en milieu hospitalier, ni à des patients de moins de 15 ans.

C5/ LA PHASE D'ETUDE

C5a. La phase d'inclusion

Une phase de prétest a été réalisée, début octobre 2011 auprès de 15 patients, issus de la patientèle du Dr Boulmé à Wambrechies, dans le but d'évaluer la qualité du questionnaire, des questions comme des réponses. Plusieurs modifications ont ainsi été réalisées.

La phase d'inclusion a duré près de 6 mois, s'échelonnant de novembre 2011 à avril 2012. Plus de 92% des questionnaires ont été remplis lors de mes périodes de remplacement, principalement sur deux cabinets libéraux : Dans le Nord, à Quesnoy-sur-Deûle (zone semi-urbaine de 7 139 habitants pour l'année 2009) et dans le Pas-de-Calais sur Hénin-Beaumont (zone urbaine de 25 731 habitants pour l'année 2009). Les 8 % restants ont été obtenus auprès de la patientèle du Docteur Pascal BOULME, mon directeur de thèse, à son cabinet médical de Wambrechies (zone semi-urbaine de 9 786 habitants pour l'année 2009).

C5b. La phase de recueil des données

Initialement, d'après le département de Biostatistiques du CHRU de Lille, 80 questionnaires étaient suffisants. Afin d'obtenir des statistiques plus précis et surtout avoir un échantillon plus représentatif de la population générale, 204 questionnaires ont été finalement récupérés lors de cette phase de recueil.

C6/ LE TRAITEMENT DES DONNEES

L'ensemble des résultats ont été retranscrits sur tableur EXCEL.

Une aide précieuse a été obtenue auprès de la Plate-forme d'Aide Méthodologique de la Clinique de Santé Publique et notamment des Docteurs Emmanuel Chazard, Grégoire Ficheur ainsi que des internes de Santé Publique Fleur Maury & Guillaume Clément.

Concernant les méthodes de saisie, après vérification des données, recherche et analyse de biais, chaque variable a été traitée de manière isolée puis combinée permettant de réaliser des statistiques descriptives et bivariées. Différentes analyses sont proposées :

- *Analyse univariée* : Les éléments d'analyse pris en compte sont : la moyenne, la fréquence et l'écart-type.
- *Analyses bivariées* : Afin de croiser les variables deux à deux, des tests du Khi2 et de Fisher ont été réalisés.

La signification statistique a été déterminée au seuil de confiance de 95 % ($p < 0,05$).

RESULTATS


A/ ECHANTILLONNAGE

Sur les 204 patients interrogés :

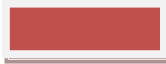
- 117 ont pu remplir complètement le questionnaire ayant pris un médicament retiré du marché ou mis sous surveillance récemment. Ils constituent le premier (et principal) groupe d'étude et seront représentés sur les différents histogrammes par des barres bleues ;
- 87 patients constituent le second groupe d'étude et n'ont pris aucun médicament retiré du marché, ni sous surveillance renforcée. Ils seront représentés sur les différents histogrammes par des barres rouges.

LEGENDE
POUR L'ENSEMBLE DES GRAPHIQUES

Groupe 1 = 117 patients :

 = Patientèle ayant pris un médicament :
- soit déjà retiré du marché,
- soit mis sous surveillance renforcée

Groupe 2 = 87 patients :

 = Patientèle n'ayant pris aucun médicament retiré du marché ou sous surveillance renforcée

B/ POPULATION INTERROGEE

B1. REPARTITION SELON LE SEXE

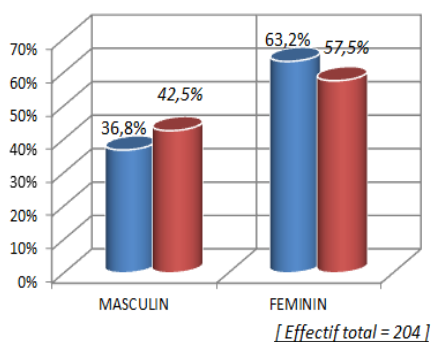
				TOTAL	
Q1	Répartition selon le SEXE	MASCULIN	43	37	80
		FEMININ	74	50	124
			117	87	204

Sur les 204 patients interrogés, 124 sont des femmes contre 80 hommes.

Ce qui représente en pourcentages : 60,8% de femmes et 39,2% d'hommes.

Sur les 80 hommes : 43 ont pris un médicament retiré du marché ou mis sous surveillance (soit 53,8% des hommes) contre 37 sans prise médicamenteuse.

Sur les 124 femmes : 74 ont pris un médicament retiré du marché ou mis sous surveillance (soit 59,8% des femmes) contre 50 sans prise médicamenteuse.



Dans le groupe avec prise médicamenteuse :

36,8% sont des hommes contre 63,2% de femmes.

Dans le groupe sans prise médicamenteuse :

42,5% des patients interrogés sont des hommes contre 57,5% de femmes.

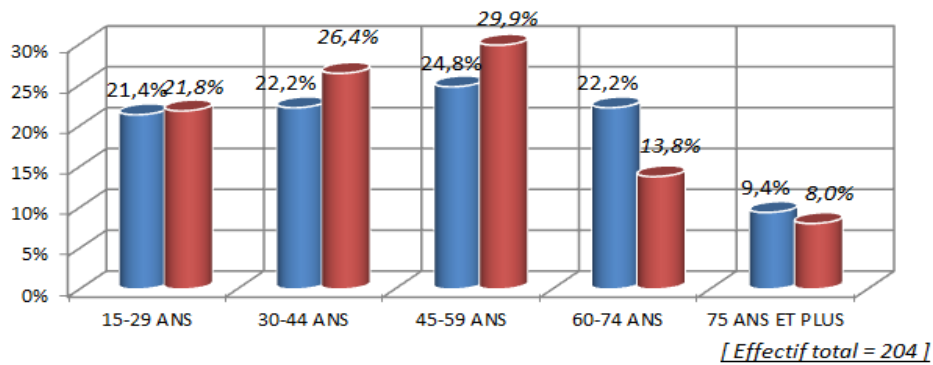
MOYENNE DES 2 GROUPES	39,2%	60,8%
IC à 95%	[32.47-46.28]	[53.72-67.53]

B2. REPARTITION SELON L'AGE

				TOTAL	
Q2	Répartition selon l'AGE	15-29 ANS	25	19	44
		30-44 ANS	26	23	49
		45-59 ANS	29	26	55
		60-74 ANS	26	12	38
		75 ANS ET PLUS	11	7	18
			117	87	204

Sur les 204 patients interrogés :

- 44 patients ont entre 15 et 29 ans (25 avec prise médicamenteuse, soit 56,8% contre 19 sans)
- 49 patients ont entre 30 et 44 ans (26 avec prise médicamenteuse, soit 53% contre 23 sans)
- 55 patients ont entre 45 et 59 ans (29 avec prise médicamenteuse, soit 52,7% contre 26 sans)
- 38 patients ont entre 60 et 74 ans (26 avec prise médicamenteuse, soit 68,4% contre 12 sans)
- 18 patients ont plus de 75 ans (11 avec prise médicamenteuse, soit 61,1% contre 7 sans)



MOYENNE DES 2 GROUPES	21,6%	24%	27%	18,6%	8,8%
IC à 95%	[16.13-27.85]	[18.33-30.48]	[21-33.6]	[13.53-24.66]	[5.31-13.59]

En se référant aux pourcentages de chaque tranche d'âge, on observe une majoration de la prise médicamenteuse (arrêté ou mis sous surveillance renforcée) avec l'âge.

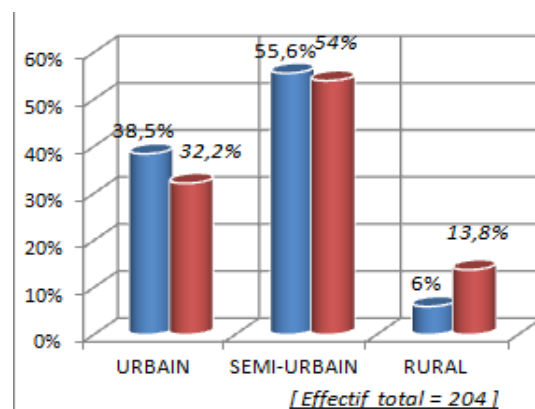
B3. REPARTITION SELON LA VILLE D'HABITATION

Selon les critères INSEE, une population est considérée :

- urbaine si elle dépasse les 10 000 habitants ;
- semi-urbaine si elle comprend entre 2000 et 10 000 habitants ;
- rurale si elle comporte moins de 2000 habitants. [49]

Q3				TOTAL		
Répartition selon la VILLE D'HABITATION	URBAIN	45	28	73		
	SEMI-URBAIN	65	47	112		
	RURAL	7	12	19		
		117	87	204		

Sur les 204 patients interrogés : 73 vivent en zone urbaine, soit 35.8% des patients étudiés, contre 112 en zone semi-urbaine (soit 54.9%) et 19 en zone rurale (soit 9.3%).



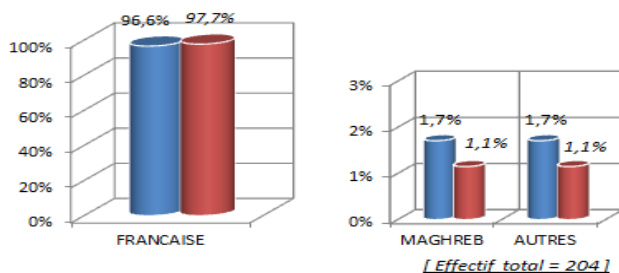
MOYENNE DES 2 GROUPES	35,8%	54,9%	9,3%
IC à 95%	[29.21-42.78]	[47.8-61.86]	[5.7-14.16]

B4. REPARTITION SELON LA NATIONALITE

				TOTAL	
Q4	Répartition selon la NATIONALITE	FRANCAISE	113	85	198
		MAGHREB	2	1	3
		AUTRES	2	1	3
			117	87	204

Sur les 204 patients interrogés, 198 étaient de nationalité française.

3 patients étaient d'origine maghrébine. Pour les 3 derniers patients interrogés, 2 étaient de nationalité belge et 1 de nationalité portugaise.



MOYENNE DES 2 GROUPES	97%	1,5%	1,5%
IC à 95%	[93.71-98.91]	[0.3-4.24]	[0.3-4.24]

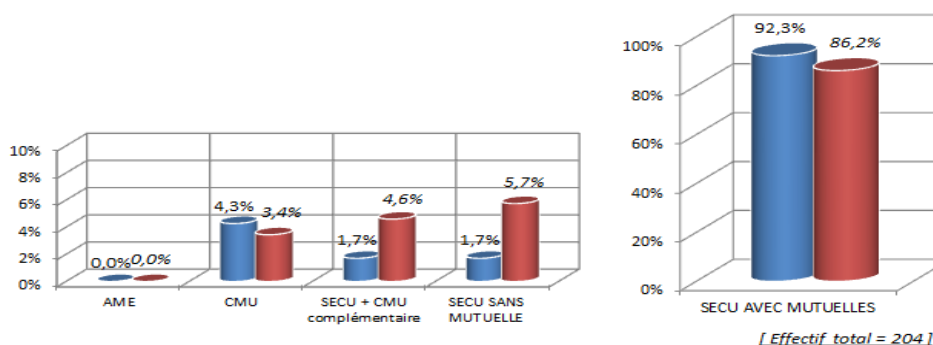
B5. REPARTITION SELON LA COUVERTURE SOCIALE

				TOTAL	
Q5	Répartition selon la COUVERTURE SOCIALE	AME	0	0	0
		CMU	5	3	8
		SECU + CMU complémentaire	2	4	6
		SECU SANS MUTUELLE	2	5	7
		SECU AVEC MUTUELLES	108	75	183
			117	87	204

183 patients disposaient d'une couverture par la sécurité sociale associée à une mutuelle.

8 patients étaient à la CMU, 6 avaient la CMU complémentaire.

Enfin, 7 patients étaient couverts par la sécurité sociale mais ne disposaient pas de mutuelle.

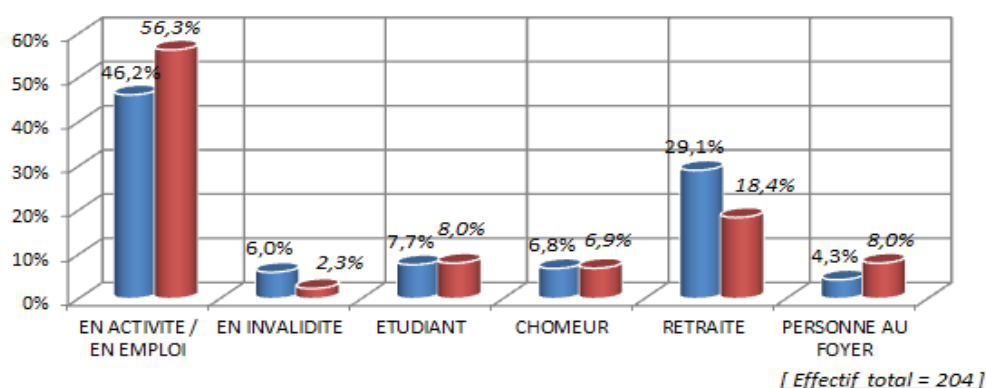


MOYENNE DES 2 GROUPES	0%	3,9%	2,9%	3,4%	89,7%
IC à 95%	/	[1.71-7.58]	[1.09-6.29]	[1.39-6.94]	[84.7-93.51]

B6. REPARTITION SELON L'ACTIVITE

				TOTAL	
Q6	Répartition selon l'ACTIVITE SOCIO-PROFESSIONNELLE	EN ACTIVE / EN EMPLOI	54	49	103
		EN INVALIDITE	7	2	9
		ETUDIANT	9	7	16
		CHOMEUR	8	6	14
		RETRAITE	34	16	50
		PERSONNE AU FOYER	5	7	12
		117	87	204	

103 patients interrogés étaient en activité professionnelle, contre 9 en invalidité. 14 étaient en recherche d'emploi le jour où ils ont rempli le questionnaire. 16 des 204 patients interrogés étaient étudiants. 50 patients étaient retraités contre 12 patients au foyer.



MOYENNE DES 2 GROUPES	50,5%	4,4%	7,8%	6,9%	24,5%	5,9%
IC à 95%	[43.52-57.54]	[2.04-8.21]	[4.55-12.42]	[3.8-11.25]	[18.77-31]	[3.08-10.05]

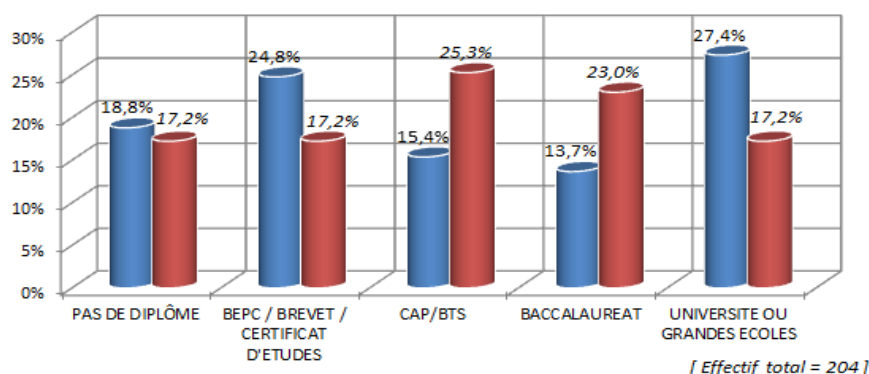
On observe une proportion plus importante de patients en activité sans prise de thérapeutiques remises en cause. A l'inverse, la proportion de retraités avec prise médicamenteuse est plus importante.

B7. REPARTITION SELON LE NIVEAU D'ETUDES

				TOTAL	
Q7	Répartition selon le NIVEAU D'ETUDES	PAS DE DIPLÔME	22	15	37
		BEPC / BREVET / CERTIFICAT D'ETUDES	29	15	44
		CAP/BTS	18	22	40
		BACCALAUREAT	16	20	36
		UNIVERSITE OU GRANDES ECOLES	32	15	47
		117	87	204	

37 patients interrogés n'avaient pas de diplôme. 44 patients avaient obtenu leur BEPC, brevet ou certificat d'étude sans poursuivre leurs études après le collège ou sans obtenir de diplôme supérieur.

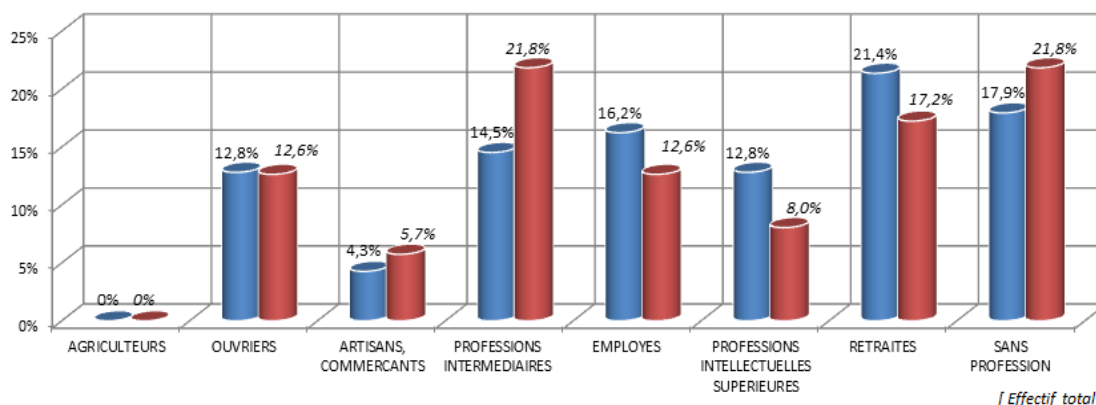
Après le collège, 40 patients avaient obtenu un CAP ou un BTS et 36 leur baccalauréat. Enfin, 47 patients avaient poursuivi leurs études à l'université ou grandes écoles.



MOYENNE DES 2 GROUPES	18,1%	21,6%	19,6%	17,6%	23%
IC à 95%	[13.1-24.12]	[13.13-27.85]	[14.39-25.73]	[12.68-23.58]	[17.45-29.43]

B8. REPARTITION SELON LA CATEGORIE SOCIOPROFESSIONNELLE

Q8	Répartition selon la PROFESSION			TOTAL
		Blue	Red	
	AGRICULTEURS	0	0	0
	OUVRIERS	15	11	26
	ARTISANS, COMMERCANTS	5	5	10
	PROFESSIONS INTERMEDIAIRES	17	19	36
	EMPLOYES	19	11	30
	PROFESSIONS INTELLECTUELLES SUPERIEURES	15	7	22
	RETRAITES	25	15	40
	SANS PROFESSION	21	19	40
		117	87	204



MOYENNE DES 2 GROUPES	0%	12,7%	4,9%	17,6%	14,7%	10,8%	19,6%	19,6%
IC à 95%	/	[8.5-18.11]	[2.38-8.83]	[12.68-23.58]	[10.15-20.32]	[6.88-15.87]	[14.39-25.73]	[14.39-25.73]

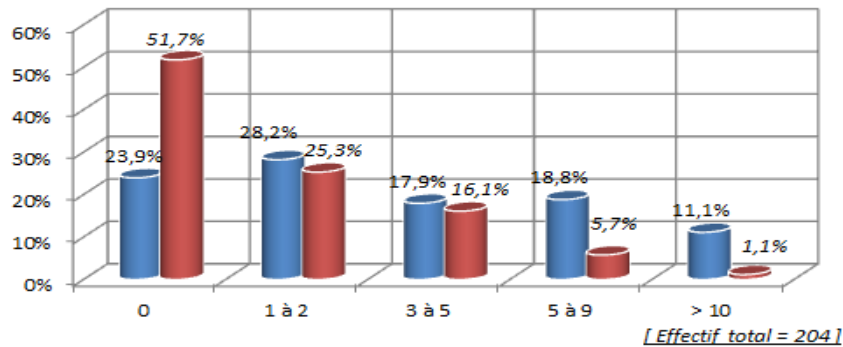
B9. REPARTITION SELON L'ORDONNANCE QUOTIDIENNE

		TOTAL			
Q9	Répartition selon le NOMBRE DE MEDICAMENTS différents pris quotidiennement	0	28	45	73
		1 à 2	33	22	55
		3 à 5	21	14	35
		5 à 9	22	5	27
		> 10	13	1	14
			117	87	204

Seulement 73 patients sur les 204 interrogés ne prenaient aucun médicament quotidiennement.

Par conséquent, les 131 patients restants consommaient au minimum 1 médicament par jour.

Sur les 73 patients sans traitement, 45, soit les 2/3, n'ont pris aucun médicament retiré ou mis sous surveillance.



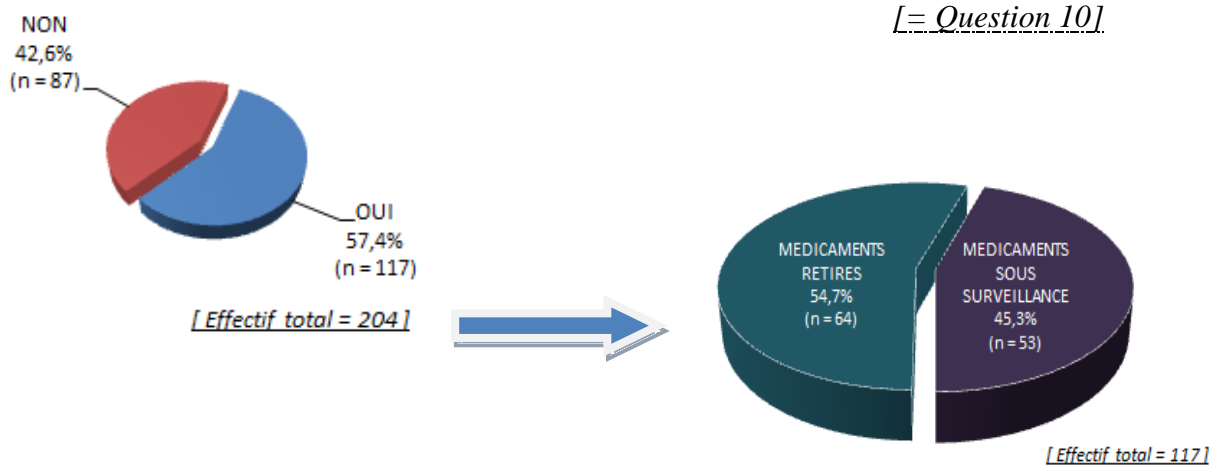
MOYENNE DES 2 GROUPES	35,8%	27%	17,2%	13,2%	6,9%
IC à 95%	[29.21-42.78]	[21-33.6]	[12.25-23.04]	[8.91-18.67]	[3.8-11.25]

A noter que seulement 35,8% des patients interrogés ne prennent pas de médicament quotidiennement, soit un patient sur trois.

C/ PRINCIPAUX RESULTATS

CI. VARIABLES CONCERNANT LE MEDICAMENT

- En se référant à une liste prédéfinie de médicaments (et vaccins) retirés du marché français ou mis sous surveillance renforcée, le patient devait préciser s'il avait déjà pris un des médicaments listés et si oui cocher LA thérapeutique en cause (dont la fréquence de prise a été plus importante).



117 patients ont pris un médicament soit retiré du marché, soit mis sous surveillance, représentant 57,4% des patients interrogés. Sur ce premier groupe d'étude, 54,7% ont pris un médicament retiré contre 45,3% un médicament mis sous surveillance renforcée.

A l'inverse, 87 patients, soit 42,6% des patients interrogés constituent le deuxième groupe d'étude et n'ont pris aucun médicament remis en cause.

REPARTITION DES MEDICAMENTS PRIS

(La liste préétablie présente dans le questionnaire contenait plus de 30 médicaments, sélectionnés initialement en fonction de leur plus grande probabilité de prise par la population.

Ci-dessous, ne seront cités que les médicaments pris par la population ayant rempli le questionnaire)

MEDICAMENTS RETIRES DU MARCHÉ

DEXTROPROPOXYPHENE® (Diantalvic®, Propofan®...)	42
MEDIATOR®	13
ISOMERIDE®	3
EQUANIL® & génériques	2
NOCTRAN®	2
PROGLITAZONE® (Actos®, Competact®)	1
BUFLOMEDIL® & génériques (Fonzylane®)	1

TOTAL = 64

MEDICAMENTS MIS SOUS SURVEILLANCE RENFORCEE

Selon la publication par l'AFSSAPS en Janvier 2011

KETUM® & génériques	10
LEVOTHYROX®	9
GARDASIL®, CERVARIX®	6
STILNOX®	5
TRAMADOL®	5
VACCIN H1N1	5
HEXAQUINE®	2
LYRICA®	2
VASTAREL®	2
LANTUS®	2
JANUVIA®, JANUMET®	1
NEXEN®	1
PROTELOS®	1
RIVOTRIL®	1
STABLON®	1

TOTAL = 53

Selon les dernières publications de l'AFSSAPS de Mars 2012

=> SURVEILLANCE RENFORCEE :

KETUM® & génériques	10
LEVOTHYROX®	9
TRAMADOL®	5
HEXAQUINE®	2
VASTAREL®	2
LANTUS®	2
NEXEN®	1
PROTELOS®	1
STABLON®	1

=> PLAN DE GESTION DES RISQUES :

JANUVIA®, JANUMET®	1
-----------------------	---

=> SURVEILLANCE SPECIFIQUE :

VACCINS

GARDASIL®, CERVARIX®	6
VACCIN H1N1	5

PSYCHOTROPES ET
STUPEFIANTS

STILNOX®	5
RIVOTRIL®	1

=> SURVEILLANCE DE ROUTINE :

LYRICA®	2
---------	---

Les questions suivantes (de 11 à 31) ont été uniquement répondues par les patients ayant pris un médicament retiré ou mis sous surveillance, soit un effectif de 117 patients.

				IC à 95%	
Q11	LA DUREE DE PRISE DU TRAITEMENT REMIS EN CAUSE A ÉTÉ :	MOINS D'UNE SEMAINE	29	24,8%	[17,27-33,62]
		MOINS D'UN MOIS	17	14,5%	[8,7-22,24]
		MOINS D'UN AN	12	10,3%	[5,41-17,23]
		1 A 5 ANS	40	34,2%	[25,67-43,53]
		PLUS DE 5 ANS	19	16,2%	[10,07-24,19]
			117	100%	

Pour 50.4% des patients (soit 1 patient sur 2), le médicament a été pris plus d'un an.

A l'inverse, pour 24.8% des patients (soit 1 patient sur 4), le médicament a été pris moins d'une semaine.

				IC à 95%	
Q12	LA MODALITE DE PRISE DU MEDICAMENT A ÉTÉ :	OBLIGATOIRE	50	42,7%	[33,63-52,21]
		A LA DEMANDE, SI SYMPTOMES	67	57,3%	[47,79-66,37]
			117	100%	

				IC à 95%	
Q13	LE PATIENT A OBTENU LE MEDICAMENT CONCERNE :	SUR PRESCRIPTION	108	92,3%	[85,9-96,42]
		EN VENTE LIBRE EN PHARMACIE	1	0,9%	[0,02-4,67]
		PAR UN PROCHE	8	6,8%	[3-13,03]
			117	100%	

Pour 92.3% des patients (soit 9 patients sur 10), le médicament a été obtenu sur prescription médicale. Seulement huit patients, soit 6.8% de la patientèle interrogée ont obtenu le médicament retiré du marché ou mis sous surveillance renforcée *par un proche (famille, amis ...)*, soit 6,8% d'automédication.

				IC à 95%	
Q14	LE PATIENT A ÉTÉ MIS AU COURANT DES EFFETS INDESIRABLES PAR SON MEDECIN :	OUI	40	34,2%	[25,67-43,53]
		NON	77	65,8%	[56,47-74,33]
			117	100%	

34.3% des patients (soit 1 patient sur 3) ont été renseignés par son médecin des effets indésirables du médicament (par la suite retiré ou mis sous surveillance renforcée).

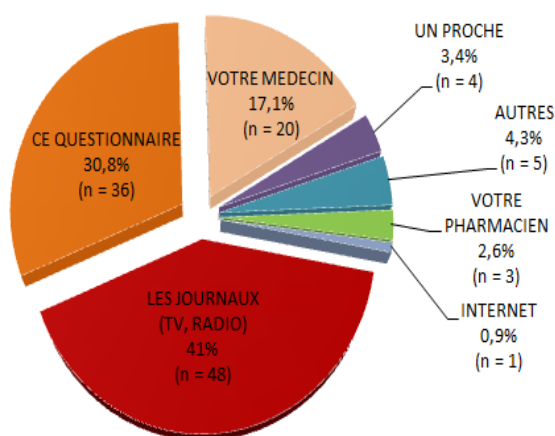
				IC à 95%	
Q15	LE PATIENT A SUBI DES EFFETS INDESIRABLES SECONDAIRES AU TRAITEMENT :	OUI	21	17,9%	[11,47-26,12]
		NON, BIEN TOLERE	96	82,1%	[73,88-88,53]
			117	100%	

17.9% des patients (soit près d'1 patient sur 6) auraient subi des effets indésirables suite à la prise du médicament retiré ou mis sous surveillance.

Pour une grande majorité de la patientèle interrogée, la thérapeutique remise en cause aurait été parfaitement tolérée.

C2. VARIABLES CONCERNANT LE RESENTI DU PATIENT

				IC à 95%	
Q16	LE PATIENT A ÉTÉ INFORMÉ DU RETRAIT DU MARCHÉ OU DE LA MISE SOUS SURVEILLANCE RENFORCÉE DE SON MÉDICAMENT PAR :	LES JOURNAUX (TV, RADIO)	48	41,0%	[32,02-50,5]
		CE QUESTIONNAIRE	36	30,8%	[22,57-39,97]
		VOTRE MEDECIN	20	17,1%	[10,77-25,16]
		UN PROCHE	4	3,4%	[0,94-8,52]
		AUTRES	5	4,3%	[1,4-39,97]
		VOTRE PHARMACIEN	3	2,6%	[0,53-7,31]
		INTERNET	1	0,9%	[0,02-4,67]
		117	100%		



[Effectif total = 117]

41% des patients interrogés (soit 2 patients sur 5) ont été informés par les médias (journaux télévisés, radio...) contre seulement 17,1% (soit 1 patient sur 6) par leur médecin.

30,8% des patients (soit près d'1 patient sur 3) ont été informés par ce questionnaire donc n'étaient pas au courant de la situation (Principalement que leur traitement est listé parmi les médicaments sous surveillance renforcée).

Les 5 patients ayant répondu « autres » ont été informés via leur milieu professionnel.

				IC à 95%	
Q17	LA REACTION DU SUJET SUITE A L'ANNONCE DE RETRAIT OU DE MISE SOUS SURVEILLANCE RENFORCÉE A ÉTÉ	AUCUN RESENTI	55	47,0%	[37,72-56,45]
		PEUR, CRAINTE	26	22,2%	[15,06-30,84]
		INCOMPREHENSION	20	17,1%	[10,77-25,16]
		COLERE	7	6,0%	[2,44-11,94]
		AUTRES	9	7,7%	[3,58-14,1]
		117	100%		

47% des patients (soit quasiment 1 patient sur 2) n'ont eu aucun ressenti après avoir appris le retrait ou la mise sous surveillance de leur traitement. 22,2% (soit 1 patient sur 5) ont ressenti de la peur, 17,1% de l'incompréhension (soit 1 patient sur 6) et seulement 6% de la colère (soit 1 patient sur 12).

Dans « Autres », a été observé : de la surprise (pour 5 patients), du soulagement pour 2 autres patients de ne pas avoir pris longtemps le traitement en cause et enfin deux patients ont coché la case « Autres » sans compléter leur ressenti.

				IC à 95%	
Q18	SA PRINCIPALE INTERROGATION A ÉTÉ :	AUCUNE INTERROGATION	55	47,0%	[37,72-56,45]
		"EST-CE GRAVE ?"	28	23,9%	[16,53-32,7]
		"QUE DOIS-JE FAIRE ?"	22	18,8%	[12,18-27,07]
		"QUI CONTACTER ?"	4	3,4%	[0,94-8,52]
		AUTRES	8	6,8%	[3-13,03]
			117	100%	

47% des patients (soit quasiment 1 patient sur 2) n'ont eu aucune interrogation après avoir appris le retrait ou la mise sous surveillance de leur traitement. 23,9% (soit près d'1 patient sur 4) se sont interrogés sur la gravité de la situation, 18,8% sur ce qu'ils doivent faire et 3,4% qui contacter.

Dans « Autres », a été observé : « Pourquoi ? » à deux reprises, « Quel est le traitement de substitution ? » à deux reprises également et enfin quatre patients ont coché la case « Autres » sans compléter leur principale interrogation.

				IC à 95%	
Q19	LE PATIENT S'EST RENSEIGNÉ AVANT DE DEMANDER CONSEIL A SON MEDECIN :	OUI	26	22,2%	[15,06-30,84]
		NON, MAIS IL ENVISAGE DE LE FAIRE	33	28,2%	[20,28-37,27]
		NON, ET IL NE LE FERA PAS	58	49,6%	[40,2-58,97]
		117	100%		

Seulement 26 patients soit 22,2% ont tenté de se renseigner sur la situation avant de demander conseil à leur médecin. 33 patients, soit 28,2%, envisagent de le faire.

Par contre, 49,6% des patients (soit près d'1 patient sur 2) n'envisagent pas de se renseigner sur la situation.

- *Dans la mesure où les patients se sont renseignés sur la situation avant de demander conseil à leur médecin, leur principale source de recherche a été :*

				IC à 95%	
Q20	SI OUI, QUELLE A ÉTÉ LA PRINCIPALE SOURCE DE RECHERCHE ?	INTERNET	7	26,9%	[11,57-47,79]
		JOURNAUX OU REVUES MEDICALES	6	23,1%	[8,97-43,65]
		REPORTAGES TELEVISES	4	15,4%	[4,36-34,87]
		PROCHE (FAMILLE, AMI...)	4	15,4%	[4,36-34,87]
		AUTRES	5	19,2%	[6,55-39,35]
		26	100%		

Internet et les revues médicales sont les deux principales sources de recherche pour les patients avant de demander conseil à leur médecin.

				IC à 95%	
Q21	POUR LES PATIENTS CONCERNES, QUI DETIENT LES INFORMATIONS QUI REpondRAIENT REELLEMENT A LEURS QUESTIONS ?	VOTRE MEDECIN	76	65,0%	[55,59-73,55]
		LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES	16	13,7%	[8,02-21,26]
		VOTRE PHARMACIEN	10	8,5%	[4,17-15,16]
		JOURNAUX OU REVUES MEDICALES	6	5,1%	[1,9-10,83]
		LES POUVOIRS PUBLICS	4	3,4%	[0,94-8,52]
		INTERNET	3	2,6%	[0,53-7,31]
		AUTRES	2	1,7%	[0,21-6,04]
				117	100%

On note une place prépondérante du médecin avec 65% de réponses en sa faveur vers qui les patients s'orienteront pour avoir des réponses.

C3. VARIABLES CONCERNANT LE MEDECIN

				IC à 95%	
Q22	LE MEDECIN A PRIS LE TEMPS DE REpondRE AUX QUESTIONS DES PATIENTS SUITE AU RETRAIT OU A LA MISE SOUS SURVEILLANCE DE LEUR TRAITEMENT :	OUI	37	31,6%	[23,34-40,87]
		NON	4	3,4%	[0,94-8,52]
		JE N'AI PAS DE QUESTION	37	31,6%	[23,34-40,87]
		JE NE LUI AI PAS ENCORE POSE MES QUESTIONS	39	33,3%	[24,89-42,64]
				117	100%

Seulement un tiers des patients interrogés ont rencontré leur médecin qui a pris le temps de répondre à leurs questions. Près d'un tiers des patients n'ont pas encore posé leurs questions mais envisagent de le faire. Ces derniers correspondent principalement aux patients ayant appris le retrait ou la mise sous surveillance renforcée de leur traitement par le questionnaire. Par contre, un tiers des patients n'ont aucune question face à la situation de retrait ou de mise sous surveillance de leur traitement.

- Lorsque le médecin a pris le temps de s'entretenir avec le patient, les réponses aux questions ont été :

				IC à 95%	
Q23	LES REponses A LEURS QUESTIONS ONT ÉTÉ :	TRES SATISFAISANTES	16	43,2%	[27,1-60,51]
		ASSEZ SATISFAISANTES	11	29,7%	[15,87-46,98]
		PLUTÔT INSATISFAISANTES	5	13,5%	[4,54-28,77]
		TRES INSATISFAISANTES	1	2,7%	[0,07-14,16]
		PAS D'AVIS	4	10,8%	[3,03-25,42]
		37	100%		

3 patients sur 4 sont satisfaits (très satisfaits à assez satisfaits) des réponses de leur médecin, soit 72.9% des patients interrogés.

16.2% des patients (soit 1 patient sur 6) ont été insatisfaits (plutôt insatisfaits à très insatisfaits) des réponses de leur médecin contre 10.8% sans avis (soit 1 patient sur 10).

				IC à 95%	
Q24	LA DECISION DU MEDECIN SUITE AU RETRAIT OU LA MISE SOUS SURVEILLANCE DU TRAITEMENT A ÉTÉ :	LE REMPLACER PAR UN NOUVEAU MEDICAMENT	19	51,4%	[34,4-68,08]
		ARRET DU TRAITEMENT SANS REMPLACEMENT	10	27,0%	[13,79-44,12]
		AUCUNE SOLUTION APPOREE	6	16,2%	[6,19-32,01]
		MODIFICATION SIMPLE DE LA DOSE	2	5,4%	[0,66-18,19]
		JE DOIS DISCUTER AVEC LUI DE LA SITUATION A ENVISAGER	0	0,0%	[0-9,49]
		37	100%		

Pour 51.4% des patients interrogés (soit 1 patient sur 2), le traitement a été arrêté mais remplacé par une autre thérapeutique. Pour 27% (soit 1 patient sur 4), le traitement a été simplement arrêté mais non remplacé. Aucune solution n'a été apportée pour 16.2% des patients (soit 1 patient sur 6).

				IC à 95%	
Q25	CONCERNANT LA PRISE EN CHARGE DE LEUR MEDECIN, LE SUJET INTERROGE A ÉTÉ :	TRES SATISFAISANT	14	37,8%	[22,46-55,24]
		ASSEZ SATISFAISANT	14	37,8%	[22,46-55,24]
		PLUTÔT INSATISFAISANT	1	2,7%	[0,07-14,16]
		TRES INSATISFAISANT	1	2,7%	[0,07-14,16]
		PAS D'AVIS	7	18,9%	[7,96-35,16]
		37	100%		

75.6% des patients (soit 3 patients interrogés sur 4) ont été satisfaits (assez satisfaits à très satisfaits) de la prise en charge de leur médecin.

				IC à 95%	
Q26	LE PATIENT S'EST-IL SENTI DEMUNI?	OUI	10	8,5%	[4,17-15,16]
		NON	107	91,5%	[84,84-95,83]
		117	100%		

Seuls 8,5% des patients interrogés (soit moins d'1 patient sur 12) se sont sentis démunis à un moment de leur prise en charge.

				IC à 95%	
Q27	LE MEDECIN EST-IL SUFFISAMMENT INFORME?	OUI	71	60,7%	[51,23-69,59]
		NON	46	39,3%	[30,41-48,77]
		117	100%		

Près de 40% des patients interrogés (soit 2 patients sur 5) pensent que le médecin n'est pas suffisamment informé dans ce contexte de retrait ou de mise sous surveillance renforcée de certaines thérapeutiques.

				IC à 95%	
Q28	L'IMAGE DU MEDECIN PRESCRIPTEUR A-T-IL CHANGE POUR LE PATIENT ?	OUI	19	16,2%	[10,07-24,19]
		NON	98	83,8%	[75,81-89,93]
		117	100%		

Pour 83.8% des patients interrogés (soit 5 patients sur 6), l'image du médecin prescripteur n'a pas changé à leurs yeux.

				IC à 95%	
Q29	LE PATIENT A-T-IL PERDU CONFIANCE ENVERS SON MEDECIN ?	OUI	5	4,3%	[1,4-9,69]
		NON	112	95,7%	[90,31-98,6]
			117	100%	

95.7% des patients ayant pris un médicament arrêté ou mis sous surveillance renforcée n'ont pas perdu confiance en leur médecin.

				IC à 95%	
Q30	LE PATIENT VA-T-IL CHANGER DE MEDECIN?	OUI	2	1,7%	[0,21-6,04]
		NON	115	98,3%	[93,96-99,79]
			117	100%	


98.3% des patients concernés ne changeront pas de médecin suite à la polémique de retrait ou de mise sous surveillance renforcée de leur traitement.


				IC à 95%	
Q31	LE PATIENT VA-T-IL PRENDRE PLUS DE PRECAUTIONS AVANT DE SE LAISSER PRESCRIRE UN NOUVEAU TRAITEMENT?	OUI	53	45,3%	[36,08-54,77]
		NON	64	54,7%	[45,23-63,92]
			117	100%	

Même si une grande majorité des patients interrogés n'envisagent pas de changer de médecin, 45.3% des patients (soit près d'1 patient sur 2) prendront à l'avenir plus de précautions avant de se laisser prescrire un nouveau médicament.

C4. VARIABLES CONCERNANT LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

Rappel de la légende :

 = Patientèle ayant pris un médicament soit déjà retiré du marché, soit mis sous surveillance

 = Patientèle n'ayant pris aucun médicament retiré du marché ou mis sous surveillance renforcée

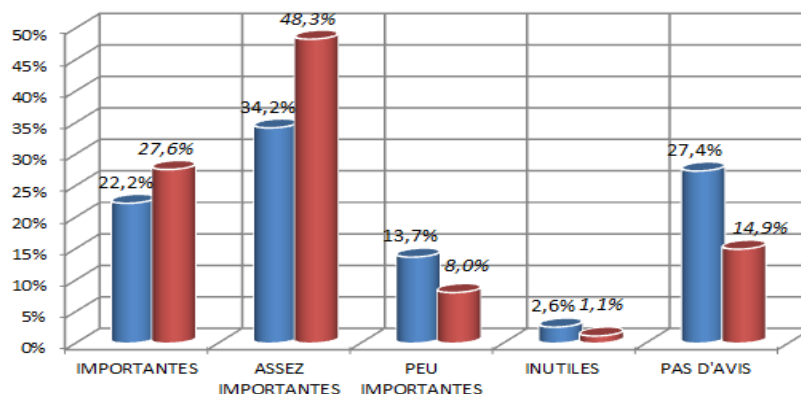
				TOTAL	
Q32	LES INFORMATIONS, DONNEES PAR LES LABOS, PAR LE BIAIS DES VISITEURS MEDICAUX, SONT, POUR VOTRE MEDECIN, DES INFORMATIONS :	IMPORTANTES	26	24	50
		ASSEZ IMPORTANTES	40	42	82
		PEU IMPORTANTES	16	7	23
		INUTILES	3	1	4
		PAS D'AVIS	32	13	45
			117	87	204

On note une prédominance de réponses témoignant de l'importance des informations délivrées aux médecins par les visiteurs médicaux, représentants des laboratoires pharmaceutiques.

Seulement 4 patients admettent que l'information délivrée par les visiteurs médicaux est inutile pour leur médecin.

45 patients n'avaient pas d'avis, même après explications du rôle des visiteurs médicaux, lors de l'entretien à la fin du remplissage du questionnaire.

Près d'un patient sur 4 ne connaît pas, soit l'existence, soit le rôle des visiteurs médicaux.



[Effectif total = 204]

MOYENNE DES 2 GROUPES	24.5%	40.2%	11.3%	2%	22.1%
IC à 95%	[18.77-31]	[33.41-47.27]	[7.28-16.44]	[0.54-4.94]	[16.57-28.38]

La représentation des pourcentages sous forme d'histogrammes (bleus pour les patients avec prise médicamenteuse, rouges sans prise médicamenteuse remise en cause) permet de mieux comparer les deux groupes aux effectifs inégaux (117 pour le premier groupe contre 87 pour le deuxième groupe).

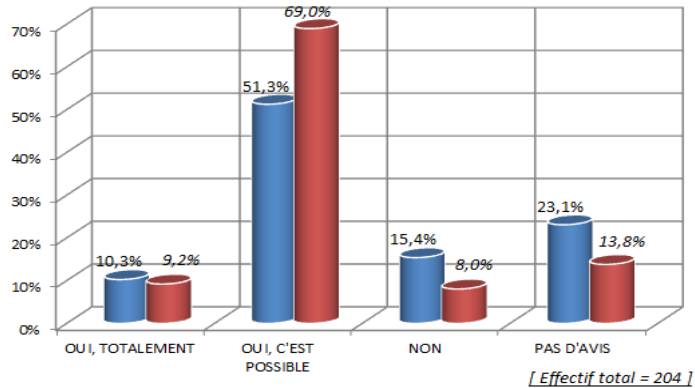
Ainsi, on peut remarquer une part plus importante des réponses « importantes » et « assez importantes » du groupe n'ayant pris aucun médicament retiré ou mis sous surveillance renforcée. Pour la réponse « sans avis », on note un pourcentage deux fois plus important de patients avec prise médicamenteuse.

64.7% des patients interrogés (soit 2 patients sur 3) admettent que les informations données par les laboratoires pharmaceutiques, par le biais des visiteurs médicaux, sont importantes ou assez importantes.

Seulement 11,3% pensent que ce sont des informations peu importantes contre 2% des informations inutiles. A noter la part importante des « sans avis » : 45 patients soit 22,1%.

				TOTAL	
Q33	L'INTERVENTION DES VISITEURS MEDICAUX INFLUENCE LES CHOIX THERAPEUTIQUES DE VOTRE MEDECIN :	OUI, TOTALEMENT	12	8	20
		OUI, C'EST POSSIBLE	60	60	120
		NON	18	7	25
		PAS D'AVIS	27	12	39
		117	87	204	

140 patients interrogés (soit 2 patients sur 3) admettent une influence des choix thérapeutiques du médecin suite à l'intervention des visiteurs médicaux.



MOYENNE DES 2 GROUPES	9.8%	58.8%	12.3%	19.1%
IC à 95%	[6.09-14.73]	[51.74-65.65]	[8.09-17.56]	[13.96-25.19]

58.8% des patients interrogés (soit plus d'1 patient sur 2) pensent que l'intervention des visiteurs médicaux pourrait influencer les choix thérapeutiques de leur médecin.

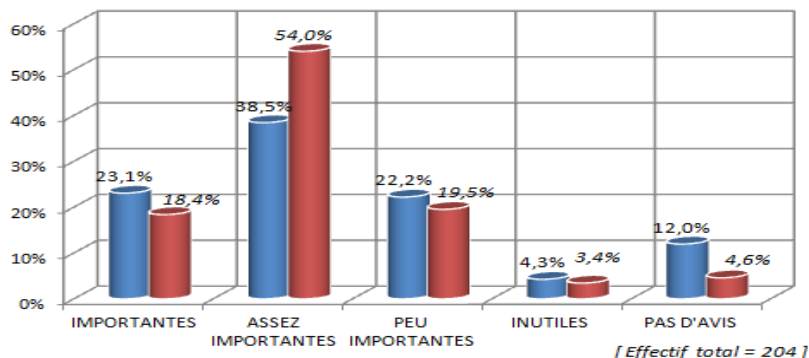
Quasiment 10% des patients interrogés admettent que l'intervention des visiteurs médicaux influencerait totalement les choix thérapeutiques de leur médecin.

Seulement 12,3% des patients interrogés (soit 1 patient sur 8) jugent que l'intervention des visiteurs médicaux n'influencerait en aucun cas les choix thérapeutiques de leur médecin.

A noter que 19.1% des patients interrogés (soit 1 patient sur 5) n'ont pas eu d'avis.

C5. VARIABLES CONCERNANT LES MEDIAS

				TOTAL	
Q34	LES INFORMATIONS DONNEES PAR LES MEDIAS ONT ÉTÉ A VOS YEUX :	IMPORTANTES	27	16	43
		ASSEZ IMPORTANTES	44	47	92
		PEU IMPORTANTES	27	17	43
		INUTILES	5	3	8
		PAS D'AVIS	14	4	18
		117	87	204	

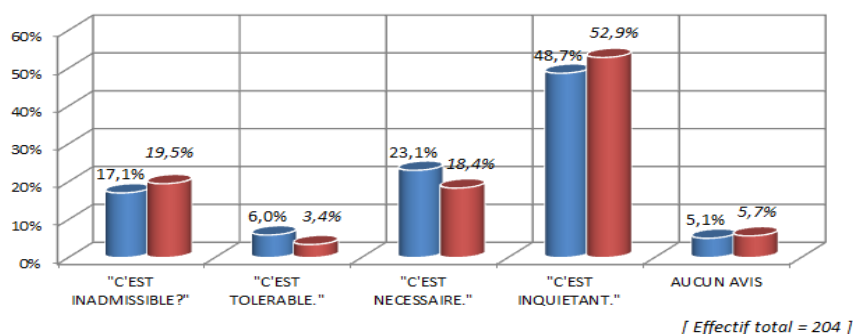


MOYENNE DES 2 GROUPES	21.1%	45.1%	21.1%	3.9%	8.8%
IC à 95%	[15.69-27.32]	[38.14-52.2]	[15.69-27.32]	[1.71-7.58]	[5.31-13.59]

66.2% des patients interrogés (soit 2 patients sur 3) pensent que les informations délivrées par les médias sont importantes ou assez importantes. 21.1% des patients (soit près d'1 patient sur 5) admettent que les informations délivrées par les médias sont peu importantes voire complètement inutiles.

C6. VARIABLES CONCERNANT LES POUVOIRS PUBLICS

				TOTAL	
Q35	QUE PENSEZ-VOUS DU RETRAIT SUCCESSIF DE PLUSIEURS MEDICAMENTS PAR LES INSTANCES MEDICALES DEPUIS PLUSIEURS ANNEES?	"C'EST INADMISSIBLE?"	20	17	37
		"C'EST TOLERABLE."	7	3	10
		"C'EST NECESSAIRE."	27	16	43
		"C'EST INQUIETANT."	57	46	103
		AUCUN AVIS	6	5	11
		117	87	204	



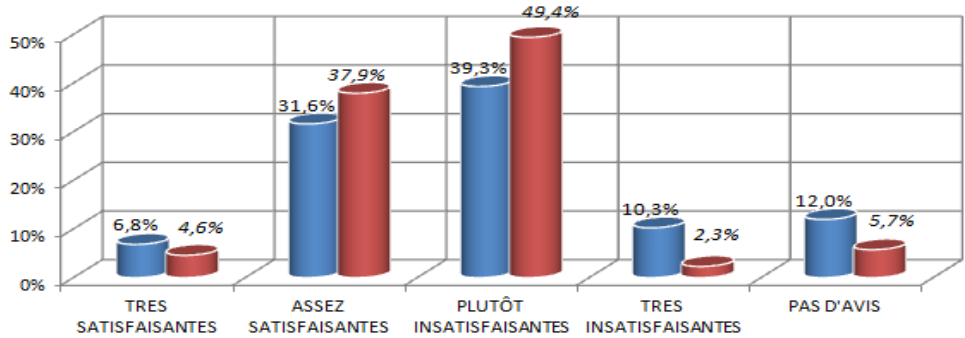
MOYENNE DES 2 GROUPES	18,1%	4,9%	21,1%	50,5%	5,4%
IC à 95%	[13.1-24.12]	[2.38-8.83]	[15.69-27.32]	[43.42-57.54]	[2.72-9.44]

50.5% des patients interrogés (soit 1 patient sur 2) sont inquiets de la situation.

Seulement 4,9% des patients pensent que le retrait successif est tolérable.

A noter que 21.1% des patients interrogés (soit 1 patient sur 5) admettent que la situation était nécessaire et que 18,1% des patients (soit plus d'1 patient sur 6) pensent que les retraits successifs sont inadmissibles.

				TOTAL	
Q36	LES ACTIONS REALISEES PAR LES POUVOIRS PUBLICS, POUR L'INFORMATION DE LA POPULATION, ONT ÉTÉ POUR VOUS :	TRES SATISFAISANTES	8	4	12
		ASSEZ SATISFAISANTES	37	33	70
		PLUTÔT INSATISFAISANTES	46	43	89
		TRES INSATISFAISANTES	12	2	14
		PAS D'AVIS	14	5	19
			117	87	204



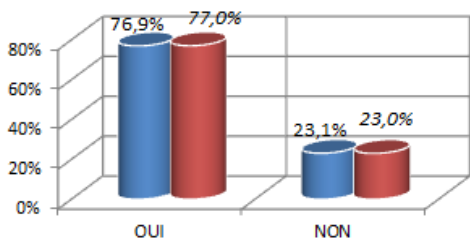
[Effectif total = 204]

MOYENNE DES 2 GROUPES	5.9%	34.3%	43.6%	6.9%	9.3%
IC à 95%	[3.08-10.05]	[27.83-41.27]	[36.71-50.73]	[3.8-11.25]	[5.7-14.16]

Cette question a divisé en deux la population de l'étude. Ainsi, sur 10 patients :

- 5 admettent que les actions réalisées par les pouvoirs publics ne sont pas satisfaisantes (plutôt insatisfaisantes à très insatisfaisantes), soit 50.5% de la patientèle interrogée ;
- 4 jugent que les actions réalisées par les pouvoirs publics ont tout de même été satisfaisantes (très à assez satisfaisantes), soit 40.2% de la patientèle interrogée ;
- 1 n'a pas d'avis, soit 9.3% de la patientèle interrogée.

				TOTAL	
Q37	LES POUVOIRS PUBLICS SE SONT LAISSES DEPASSER PAR LES EVENEMENTS :	OUI	90	67	157
		NON	27	20	47
			117	87	204

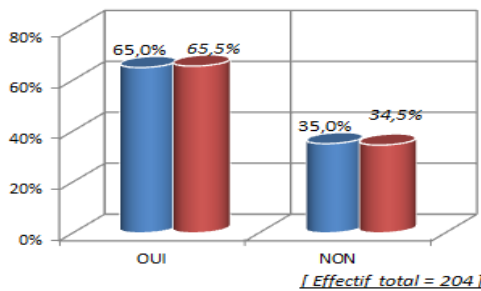


[Effectif total = 204]

77% des patients interrogés (soit 3 patients sur 4) admettent que les pouvoirs publics se sont laissés dépasser par les événements.

MOYENNE DES 2 GROUPES	77%	23%
IC à 95%	[70.57-82.55]	[17.45-29.43]

				TOTAL	
Q38	PENSEZ-VOUS QUE CES MESURES VONT PERMETTRE AUX INSTANCES POLITIQUES ET MEDICALES D'EN TIRER UNE LECON?	OUI	76	57	133
		NON	41	30	71
			117	87	204

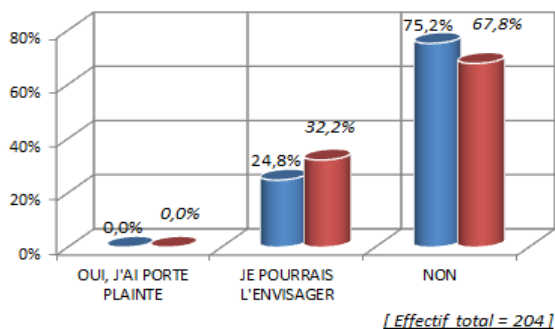


34.8% des patients interrogés (soit près d'un tiers des patients) admettent que les instances politiques et médicales n'en tireront pas de leçon en vue d'éventuelles améliorations futures.

MOYENNE DES 2 GROUPES		
	65.2%	34.8%
IC à 95%	[58.23-71.71]	[28.29-41.77]

Par contre, 65.2% des patients interrogés (soit 2 patients sur 3) restent optimistes et pensent que les instances politiques en tireront une leçon.

				TOTAL	
Q39	SERIEZ-VOUS PRÊT A PORTER PLAINTE?	OUI, J'AI PORTE PLAINTE	0	0	0
		JE POURRAIS L'ENVISAGER	29	28	57
		NON	88	59	147
			117	87	204



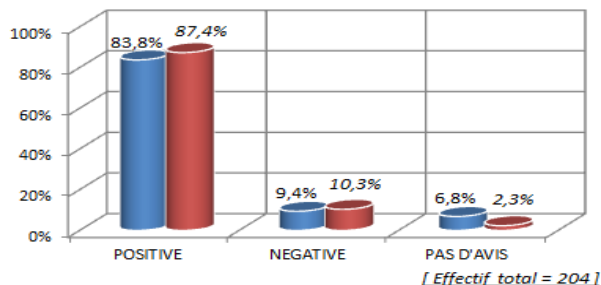
72.1% des patients interrogés (soit près de 3 patients sur 4) ne sont pas prêts à porter plainte devant une situation d'arrêt de leur traitement après des années d'utilisation et survenue d'effets délétères.

MOYENNE DES 2 GROUPES		
	0%	27,9%
IC à 95%	/	[21.9-34.64]
		[65.36-78.1]

A l'inverse, 27.9% des patients interrogés (soit 1 patient sur 4), pourraient envisager de porter plainte dans ce genre de situation, notamment en cas de survenue d'effets indésirables graves.

C7. VARIABLES CONCERNANT LE SYSTEME DE SANTE EN GENERAL

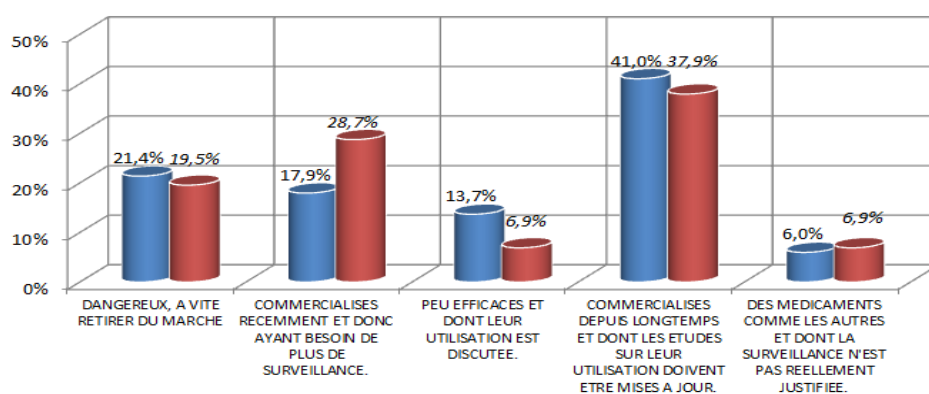
				TOTAL	
Q40	LA MISE SOUS SURVEILLANCE DE CERTAINS MEDICAMENTS EST POUR VOUS :	POSITIVE	98	76	174
		NEGATIVE	11	9	20
		PAS D'AVIS	8	2	10
		117	87	204	



MOYENNE DES 2 GROUPES	85,3%	9,8%	4,9%
IC à 95%	[79.68-89.85]	[6.09-14.73]	[2.38-8.83]

Plus de 85,3% des patients interrogés (soit 5 patients sur 6) admettent que la mise sous surveillance des médicaments est une démarche positive contre 9,8% négative et 4,9% sans avis.

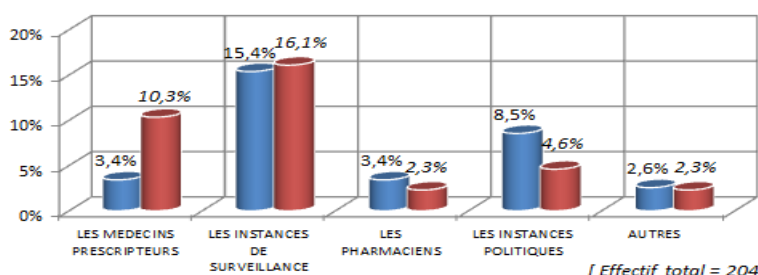
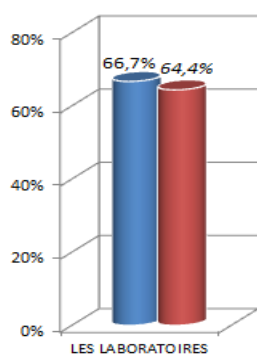
				TOTAL	
Q41	POUR VOUS, LES MEDICAMENTS MIS SOUS SURVEILLANCE SONT PRINCIPALEMENT DES MEDICAMENTS :	DANGEREUX, A VITE RETIRER DU MARCHÉ	25	17	42
		COMMERCIALISEES RECEMMENT ET DONC AYANT BESOIN DE PLUS DE SURVEILLANCE.	21	25	46
		PEU EFFICACES ET DONT LEUR UTILISATION EST DISCUTEE.	16	6	22
		COMMERCIALISEES DEPUIS LONGTEMPS ET DONT LES ETUDES SUR LEUR UTILISATION DOIVENT ETRE MISES A JOUR.	48	33	81
		DES MEDICAMENTS COMME LES AUTRES ET DONT LA SURVEILLANCE N'EST PAS REELLEMENT JUSTIFIEE.	7	6	13
		117	87	204	



MOYENNE DES 2 GROUPES	20,6%	22,5%	10,8%	39,7%	6,4%
IC à 95%	[15.26-26.79]	[17.01-28.91]	[6.88-15.87]	[32.94-46.77]	[3.44-10.65]

39.7% des patients interrogés (soit 2 patients sur 5) admettent que les médicaments mis sous surveillance sont des médicaments commercialisés depuis longtemps et dont les études doivent être mises à jour. 20.6% des patients interrogés (soit 1 patient sur 5) pensent que les médicaments mis sous surveillance sont des médicaments dangereux, à vite retirer du marché. Seulement 6,4% des patients interrogés (soit 1 patient sur 15) pensent que les médicaments mis sous surveillance sont des médicaments comme les autres et dont la surveillance n'est pas justifiée.

				TOTAL	
Q42	POUR VOUS, LE PRINCIPAL RESPONSABLE DE LA PERSISTANCE SUR LE MARCHÉ DE CES MÉDICAMENTS EST :	LES LABORATOIRES	78	56	134
		LES MEDECINS PRESCRIPTEURS	4	9	13
		LES INSTANCES DE SURVEILLANCE	18	14	32
		LES PHARMACIENS	4	2	6
		LES INSTANCES POLITIQUES	10	4	14
		AUTRES	3	2	5
		117	87	204	



MOYENNE DES 2 GROUPES	65,7%	6,4%	15,7%	2,9%	6,9%	2,5%
IC à 95%	[58.73-72.17]	[3.44-10.65]	[10.98-21.42]	[1.09-6.29]	[3.8-11.25]	[0.8-5.63]

Pour 65.7% des patients interrogés (soit 2 patients sur 3), les laboratoires pharmaceutiques seraient les principaux responsables de la persistance sur le marché de ces médicaments.

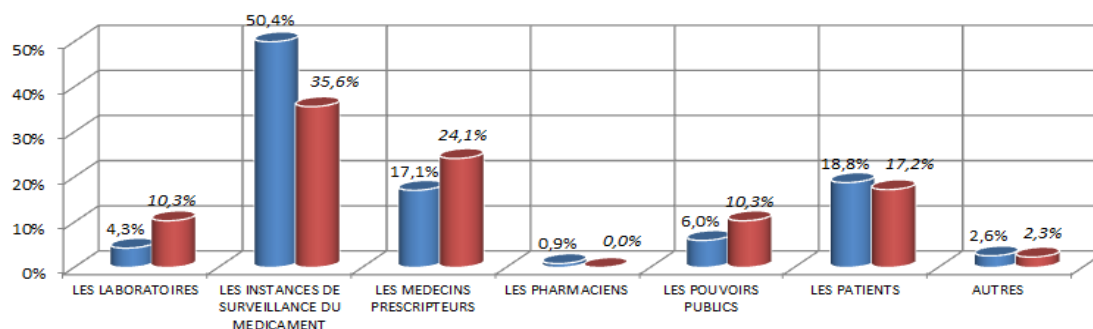
Pour 15,6% (soit 1 patient sur 7), ce sont les instances de surveillance du médicament.

Seulement 6,4% (soit 1 patient sur 15) mettent en cause les médecins prescripteurs.

Dans « Autres » : On retrouve un patient sans avis, un patient ne souhaitant pas répondre et une dernière jugeant toutes les réponses possibles.

Rappelons que, d'après les résultats de la question 32, près d'1 patient sur 4, au moment de remplir le questionnaire, ne connaissait pas soit l'existence, soit le rôle des visiteurs médicaux.

				TOTAL	
Q43	POUR VOUS, QUI A PRINCIPALEMENT MIS EN EVIDENCE LA NECESSITE DE RETRAIT OU MISE SOUS SURVEILLANCE DE CES MEDICAMENTS :	LES LABORATOIRES	5	9	14
		LES INSTANCES DE SURVEILLANCE DU MEDICAMENT	59	31	90
		LES MEDECINS PRESCRIPTEURS	20	21	41
		LES PHARMACIENS	1	0	1
		LES POUVOIRS PUBLICS	7	9	16
		LES PATIENTS	22	15	37
		AUTRES	3	2	5
		117	87	204	



[Effectif total = 204]

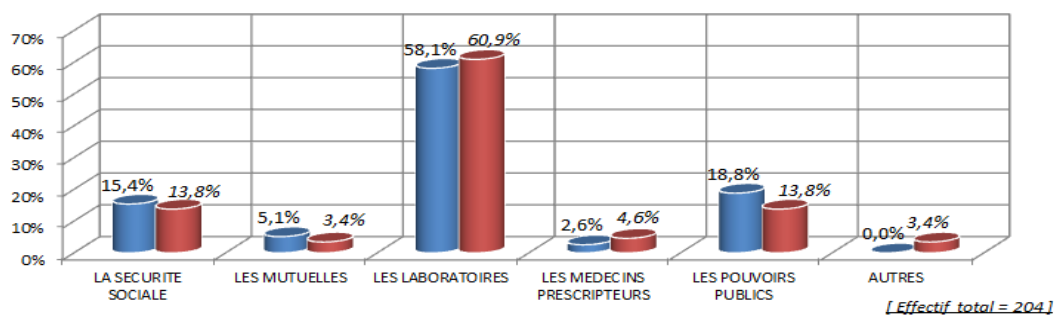
MOYENNE DES 2 GROUPES	6.9%	44.1%	20.1%	0.5%	7.8%	18.1%	2,5%
IC à 95%	[3.8-11.25]	[37.19-51.22]	[14.83-26.26]	[0.01-2.7]	[4.55-12.42]	[13.1-24.12]	[0.8-5.63]

44,1% des patients interrogés (soit plus de 2 patients sur 5) admettent les instances de surveillance du médicament comme ayant mis en évidence la nécessité de retrait ou de mise sous surveillance renforcée. Pour 18,1%, les patients ont mis en évidence la nécessité de retrait ou de mise sous surveillance. Pour 20,1% des patients (soit 1 patient sur 5), les médecins ont mis en évidence la nécessité de retrait ou de mise sous surveillance des médicaments.

Dans « Autres », on note comme réponses : les médias, « La sécu qui manque d'argent », et un patient ne souhaitant pas répondre à cette question

La mise sous surveillance renforcée ou le retrait des médicaments ainsi que leurs éventuelles complications ont engendré une augmentation des consultations.

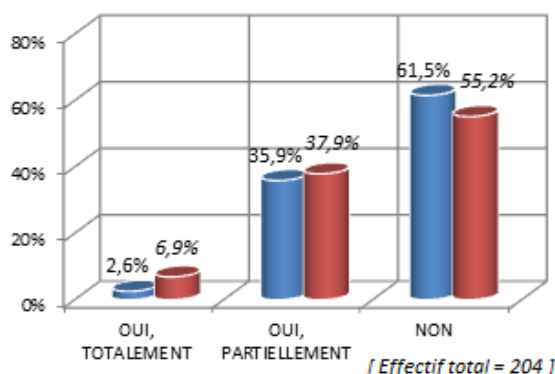
				TOTAL	
Q44	QUI DOIT PRENDRE EN CHARGE CE SURCOUT DE SOINS?	LA SECURITE SOCIALE	18	12	30
		LES MUTUELLES	6	3	9
		LES LABORATOIRES	68	53	121
		LES MEDECINS PRESCRIPTEURS	3	4	7
		LES POUVOIRS PUBLICS	22	12	34
		AUTRES	0	3	3
				117	87



MOYENNE DES 2 GROUPES	14.7%	4.4%	59.3%	3.4%	16.7%	1.5%
IC à 95%	[10.15-20.32]	[2.04-8.21]	[52.23-66.12]	[1.39-6.94]	[11.83-22.5]	[0.3-4.24]

Pour 59,3% des patients interrogés (soit 3 patients sur 5), les laboratoires pharmaceutiques doivent prendre en charge le surcoût de soins, contre 16,7% les pouvoirs publics (soit 1 patient sur 6) et 14,7% la sécurité sociale (soit 1 patient sur 7).

Q45		VOUS AVEZ PERDU CONFIANCE ENVERS LE SYSTÈME DE SANTE :		TOTAL	
		OUI, TOTALEMENT	3	6	9
		OUI, PARTIELLEMENT	42	33	75
		NON	72	48	120
			117	87	204



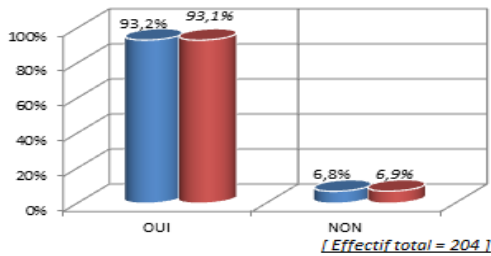
58,8% des patients interrogés (soit près de 3 patients sur 5) admettent garder confiance envers le système de santé français.

36.8% des patients interrogés (soit près d'1 patient sur 3) ont perdu partiellement confiance envers le système de santé français, contre 4,4% totalement.

MOYENNE DES 2 GROUPES	4.4%	36.8%	58.8%
IC à 95%	[2.04-8.21]	[30.14-43.78]	[51.74-65.65]

A noter que 58.8% des patients gardent confiance envers le système de santé français contre 95.7% envers leur médecin (QUESTION 29), ciblant principalement les instances supérieures du système de santé français dans le dysfonctionnement rencontré.

				TOTAL	
Q46	VOUS ESPEREZ DES AMELIORATIONS DU SYSTEME DE SANTE DANS LES PROCHAINES ANNEES	OUI	109	81	190
		NON	8	6	14
			117	87	204

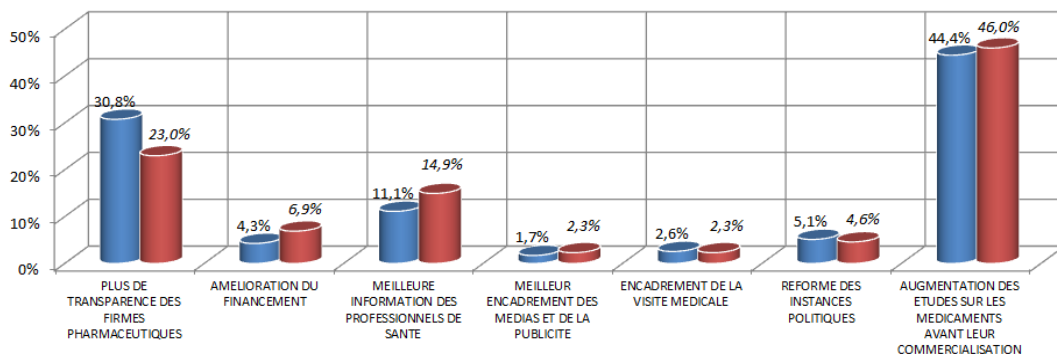


Plus de 93,1% des patients espèrent des améliorations du système de santé dans les prochaines années.

La majorité de la population interrogée reste donc optimiste pour les prochaines années.

MOYENNE DES 2 GROUPES	93.1%	6.9%
IC à 95%	[88.75-96.2]	[3.8-11.25]

				TOTAL	
Q47	LA PRINCIPALE AMELIORATION QUE VOUS SOUHAITERIEZ EST :	PLUS DE TRANSPARENCE DES FIRMES PHARMACEUTIQUES	36	20	56
		AMELIORATION DU FINANCEMENT	5	6	11
		MEILLEURE INFORMATION DES PROFESSIONNELS DE SANTE	13	13	26
		MEILLEUR ENCADREMENT DES MEDIAS ET DE LA PUBLICITE	2	2	4
		ENCADREMENT DE LA VISITE MEDICALE	3	2	5
		REFORME DES INSTANCES POLITIQUES	6	4	10
		AUGMENTATION DES ETUDES SUR LES MEDICAMENTS AVANT LEUR COMMERCIALISATION	52	40	92
			117	87	204



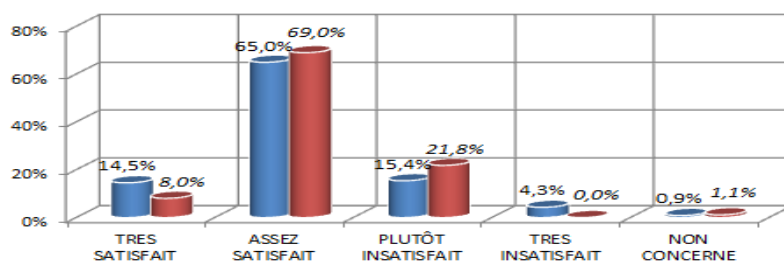
MOYENNE DES 2 GROUPES	27,5%	5,4%	12,7%	2%	2,5%	4,9%	45,1%
IC à 95%	[21.45-34.12]	[2.72-9.44]	[8.5-18.11]	[0.54-4.94]	[0.8-5.63]	[2.38-8.83]	[38.14-52.2]

Deux principales améliorations se distinguent :

- Augmentation des études sur les médicaments avant leur commercialisation pour 45,1% des patients ;
- Plus de transparence des laboratoires pharmaceutiques pour 27,5%.

En troisième position : une meilleure information des professionnels de santé pour 12,7%.

				TOTAL	
Q48	EN CONCLUSION, ETES-VOUS GLOBALEMENT SATISFAIT DU SYSTÈME DE SANTÉ FRANÇAIS :	TRES SATISFAIT	17	7	24
		ASSEZ SATISFAIT	76	60	136
		PLUTÔT INSATISFAIT	18	19	37
		TRES INSATISFAIT	5	0	5
		NON CONCERNE	1	1	2
			117	87	204

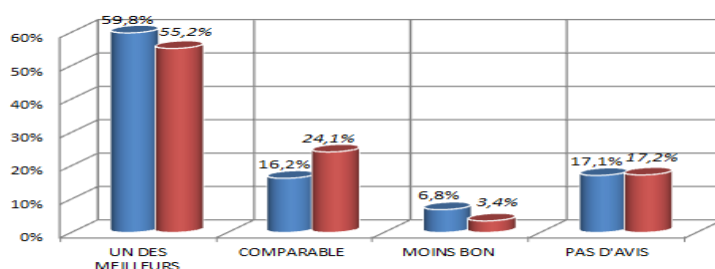


[Effectif total = 204]

MOYENNE DES 2 GROUPES	11.8%	66.7%	18.1%	2.5%	1%
IC à 95%	[7.69-17]	[59.75-73.1]	[13.1-24.12]	[0.8-5.63]	[0.12-3.5]

20.6% des patients interrogés (soit 1 patient sur 5) sont plutôt insatisfaits voire très insatisfaits du système de santé français. 78.5% des patients interrogés (soit 3 patients sur 4) restent satisfaits (assez satisfaits ou très satisfaits) du système de santé français.

				TOTAL	
Q49	A VOS YEUX, LE SYSTÈME DE SANTÉ FRANÇAIS EST :	UN DES MEILLEURS	70	48	118
		COMPARABLE	19	21	40
		MOINS BON	8	3	11
		PAS D'AVIS	20	15	35
			117	87	204



[Effectif total = 204]

MOYENNE DES 2 GROUPES	57.8%	19.6%	5.4%	17.2%
IC à 95%	[50.75-64.71]	[14.39-25.73]	[2.72-9.44]	[12.25-23.04]

77.4% des patients interrogés (soit près de 3 patients interrogés sur 5) pensent que le système de santé français est un des meilleurs systèmes de santé existants.

19.6% des patients interrogés (soit 1 patient sur 5) admettent que le système de santé français est comparable aux systèmes de santé des autres pays. Seulement, 5.4% des patients interrogés pensent que le système de santé français est moins bon que ceux d'autres pays.

A noter que 17.2% des patients interrogés (soit 1 patient sur 6) n'ont pas d'avis.

D/ COMBINAISON DES VARIABLES (étude bivariée)

Ce paragraphe a été réalisé grâce à l'aide précieuse des médecins de la Plate-forme d'Aide Méthodologique de la Clinique de Santé Publique du CHRU de Lille.

Après avoir sélectionné les questions les plus pertinentes du questionnaire, les variables (âge, sexe, zone d'habitation et niveau d'études) ont été combinées afin de mettre en évidence l'existence ou non d'une association statistiquement significative entre un sous-type de patientèle et une réponse précise.

Le but final était de mettre en évidence un sous-type de patientèle susceptible de développer un nouveau comportement de santé.

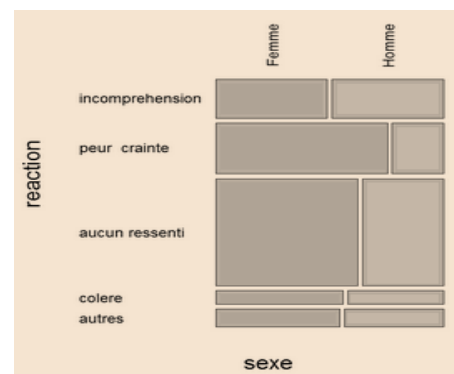
Les variables activité, couverture sociale, nationalité et profession ne rentreront pas en compte dans cette étude bivariée.

1. Qui sont les patients n'ayant eu aucun ressenti après avoir appris le retrait ou la mise sous surveillance de leur traitement ?

Rappelons que sur les 117 patients interrogés, 55 d'entre eux n'ont eu aucun ressenti après avoir appris le retrait ou la mise sous surveillance de leur traitement. (*QUESTION 17*)

⇒ TEST 1 = SELON LE SEXE :

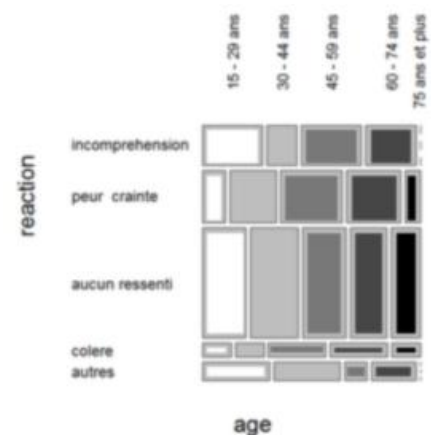
	Femme	Homme	total
incomprehension	10 (50%)	10 (50%)	20
peur crainte	20 (76.92%)	6 (23.08%)	26
aucun ressenti	35 (63.64%)	20 (36.36%)	55
colere	4 (57.14%)	3 (42.86%)	7
autres	5 (55.56%)	4 (44.44%)	9
total	74	43	117



test de Fisher exact : $p = 0.376$

⇒ TEST 2 = SELON L'AGE :

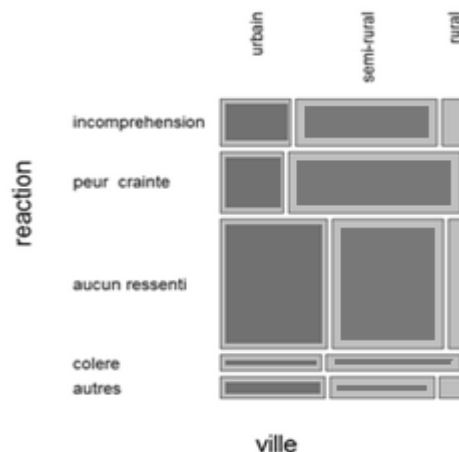
	15 - 29 ans	30 - 44 ans	45 - 59 ans	60 - 74 ans	75 ans et plus	total
incomprehension	6 (30%)	3 (15%)	6 (30%)	5 (25%)	0 (0%)	20
peur crainte	3 (11.54%)	6 (23.08%)	8 (30.77%)	7 (26.92%)	2 (7.69%)	26
aucun ressenti	12 (21.82%)	13 (23.64%)	12 (21.82%)	10 (18.18%)	8 (14.55%)	55
colere	1 (14.29%)	1 (14.29%)	2 (28.57%)	2 (28.57%)	1 (14.29%)	7
autres	3 (33.33%)	3 (33.33%)	1 (11.11%)	2 (22.22%)	0 (0%)	9
total	25	26	29	26	11	117



test de Fisher exact : $p = 0.825$

⇒ **TEST 3 = SELON LA ZONE D'HABITATION :**

	urbain	semi-rural	rural	total
incomprehension	6 (30%)	12 (60%)	2 (10%)	20
peur crainte	7 (26.92%)	19 (73.08%)	0 (0%)	26
aucun ressenti	25 (45.45%)	26 (47.27%)	4 (7.27%)	55
colere	3 (42.86%)	4 (57.14%)	0 (0%)	7
autres	4 (44.44%)	4 (44.44%)	1 (11.11%)	9
total	45	65	7	117



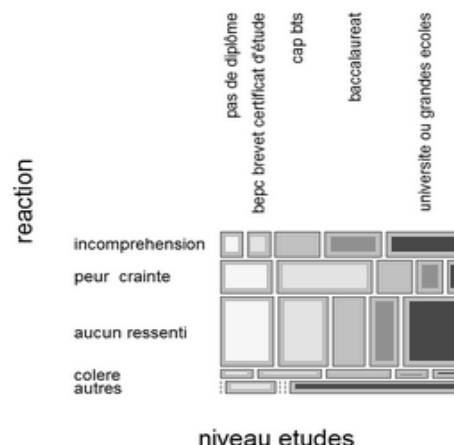
test de Fisher exact : $p = 0.386$

Comme les tests 1, 2 et 3 ne sont pas significatifs ($p > 0.05$),

⇒ Nous ne pouvons observer d'association statistiquement significative entre le type de réaction et le sexe, l'âge ou encore la zone d'habitation au risque de 5%.

⇒ **TEST 4 = SELON LE NIVEAU D'ETUDES :**

	pas de diplôme	bepc brevet certificat d'étude	cap bts	baccalauréat	université ou grandes écoles	total
incomprehension	2 (10%)	2 (10%)	4 (20%)	5 (25%)	7 (35%)	20
peur crainte	6 (23.08%)	11 (42.31%)	4 (15.38%)	3 (11.54%)	2 (7.69%)	26
aucun ressenti	13 (23.64%)	12 (21.82%)	8 (14.55%)	7 (12.73%)	15 (27.27%)	55
colere	1 (14.29%)	2 (28.57%)	2 (28.57%)	1 (14.29%)	1 (14.29%)	7
autres	0 (0%)	2 (22.22%)	0 (0%)	0 (0%)	7 (77.78%)	9
total	22	29	18	16	32	117



test de Fisher exact : $p = 0.0395 (< 0.05)$

Le test 4 paraît significatif ($p < 0.05$),

⇒ Nous pouvons observer une association statistiquement significative entre le type de réaction et le niveau d'études au risque de 5%.

A noter que ce résultat peut être discuté devant l'absence de correction de Bonferroni.

Une CORRECTION DE BONFERRONI est une correction apportée au seuil de significativité en cas de comparaison multiple pour compenser le fait que lors de tests multiples, un test peut apparaître significatif par simple fait du hasard.
La correction donne un seuil $\alpha' = \alpha/n$. Avec n le nombre de tests fait.

Les patients n'ayant eu aucun ressenti seraient plus particulièrement des patients sans diplôme. A l'inverse, les patients ayant éprouvé de la colère seraient plus précisément des patients avec hauts niveaux d'études.

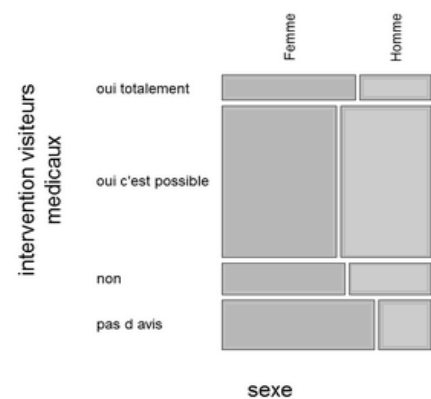
2. Qui sont les patients estimant que les visiteurs médicaux peuvent influencer les choix thérapeutiques de leur médecin ?

Pour rappel : Sur les 204 patients interrogés, 140 patients estiment que les visiteurs médicaux influencent les choix thérapeutiques de leur médecin.

⇒ TEST 5 = SELON LE SEXE :

	Femme	Homme	total
oui totalement	13 (65%)	7 (35%)	20
oui c'est possible	67 (55.83%)	53 (44.17%)	120
non	15 (60%)	10 (40%)	25
pas d avis	29 (74.36%)	10 (25.64%)	39
total	124	80	204

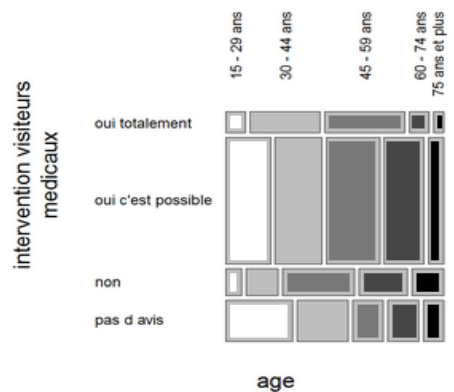
test du chi2 : p = 0.221



⇒ TEST 6 = SELON L'AGE :

	15 - 29 ans	30 - 44 ans	45 - 59 ans	60 - 74 ans	75 ans et plus	total
oui totalement	2 (10%)	7 (35%)	8 (40%)	2 (10%)	1 (5%)	20
oui c'est possible	27 (22.5%)	28 (23.33%)	32 (26.67%)	24 (20%)	9 (7.5%)	120
non	2 (8%)	4 (16%)	9 (36%)	6 (24%)	4 (16%)	25
pas d avis	13 (33.33%)	10 (25.64%)	6 (15.38%)	6 (15.38%)	4 (10.26%)	39
total	44	49	55	38	18	204

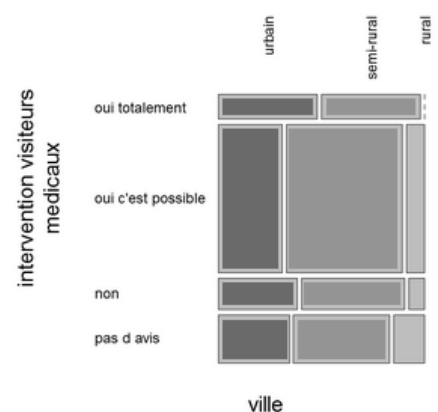
test de Fisher exact : p = 0.232



⇒ TEST 7 = SELON LA ZONE D'HABITATION :

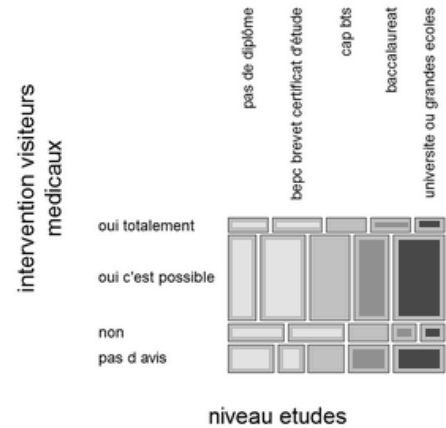
	urbain	semi-rural	rural	total
oui totalement	10 (50%)	10 (50%)	0 (0%)	20
oui c'est possible	39 (32.5%)	70 (58.33%)	11 (9.17%)	120
non	10 (40%)	13 (52%)	2 (8%)	25
pas d avis	14 (35.9%)	19 (48.72%)	6 (15.38%)	39
total	73	112	19	204

test de Fisher exact : p = 0.462



⇒ **TEST 8 = SELON LE NIVEAU D'ETUDES :**

	pas de diplôme	bepc brevet certificat d'étude	cap bts	baccalauréat	université ou grandes écoles	total
oui totalement	4 (20%)	5 (25%)	4 (20%)	4 (20%)	3 (15%)	20
oui c'est possible	17 (14.17%)	27 (22.5%)	24 (20%)	21 (17.5%)	31 (25.83%)	120
non	7 (28%)	7 (28%)	5 (20%)	3 (12%)	3 (12%)	25
pas d avis	9 (23.08%)	5 (12.82%)	7 (17.95%)	8 (20.51%)	10 (25.64%)	39
total	37	44	40	36	47	204



test de Fisher exact : p = 0.765

Comme les tests 5, 6, 7 et 8 ne sont pas significatifs (p>0.05),

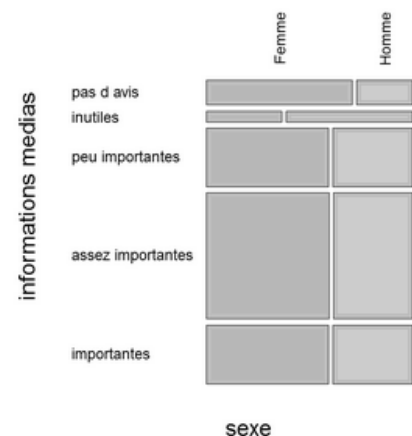
⇒ Nous ne pouvons observer d'association statistiquement significative entre l'influence des visiteurs médicaux et le sexe, l'âge, la zone d'habitation ou encore le niveau d'études **au risque de 5%.**

3. Qui sont les patients estimant que les médias relatent des informations peu importantes voire inutiles ?

Pour rappel : Sur les 204 patients interrogés, 51 patients admettent que les médias délivrent des informations peu importantes voire inutiles. (*QUESTION 33*)

⇒ **TEST 9 = SELON LE SEXE :**

	Femme	Homme	total
pas d avis	13 (72.22%)	5 (27.78%)	18
inutiles	3 (37.5%)	5 (62.5%)	8
peu importantes	26 (60.47%)	17 (39.53%)	43
assez importantes	56 (60.87%)	36 (39.13%)	92
importantes	26 (60.47%)	17 (39.53%)	43
total	124	80	204

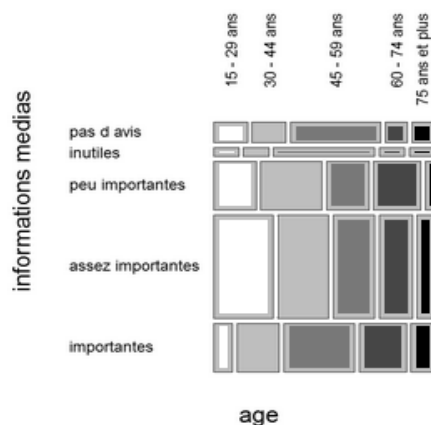


test de Fisher exact : p = 0.625

⇒ **TEST 10 = SELON L'AGE :**

	15 - 29 ans	30 - 44 ans	45 - 59 ans	60 - 74 ans	75 ans et plus	total
pas d avis	3 (16.67%)	3 (16.67%)	8 (44.44%)	2 (11.11%)	2 (11.11%)	18
inutiles	1 (12.5%)	1 (12.5%)	4 (50%)	1 (12.5%)	1 (12.5%)	8
peu importantes	9 (20.93%)	13 (30.23%)	9 (20.93%)	10 (23.26%)	2 (4.65%)	43
assez importantes	27 (29.35%)	23 (25%)	19 (20.65%)	15 (16.3%)	8 (8.7%)	92
importantes	4 (9.3%)	9 (20.93%)	15 (34.88%)	10 (23.26%)	5 (11.63%)	43
total	44	49	55	38	18	204

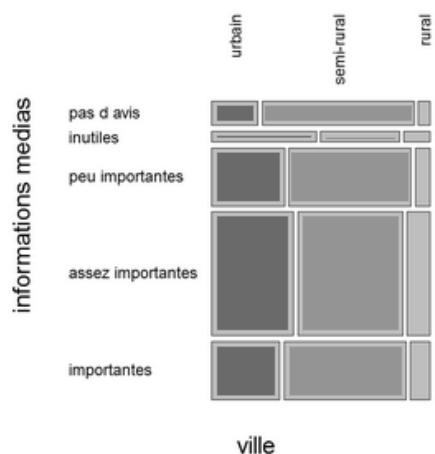
test de Fisher exact : p = 0.304



⇒ **TEST 11 = SELON LA ZONE D'HABITATION :**

	urbain	semi-rural	rural	total
pas d avis	4 (22.22%)	13 (72.22%)	1 (5.56%)	18
inutiles	4 (50%)	3 (37.5%)	1 (12.5%)	8
peu importantes	15 (34.88%)	25 (58.14%)	3 (6.98%)	43
assez importantes	36 (39.13%)	46 (50%)	10 (10.87%)	92
importantes	14 (32.56%)	25 (58.14%)	4 (9.3%)	43
total	73	112	19	204

test de Fisher exact : p = 0.786



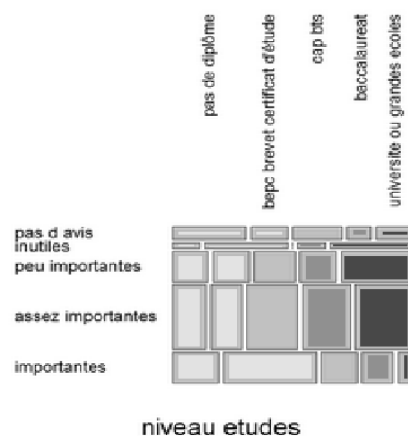
Comme les tests 9, 10 et 11 ne sont pas significatifs (p>0.05),

⇒ **Nous ne pouvons observer d'association statistiquement significative entre l'influence des médias et le sexe, l'âge ou encore la zone d'habitation au risque de 5%.**

⇒ **TEST 12 = SELON LE NIVEAU D'ETUDES :**

	pas de diplôme	bepc brevet certificat d'étude	cap bts	baccalaureat	université ou grandes écoles	total
pas d avis	6 (33.33%)	3 (16.67%)	4 (22.22%)	2 (11.11%)	3 (16.67%)	18
inutiles	1 (12.5%)	3 (37.5%)	0 (0%)	1 (12.5%)	3 (37.5%)	8
peu importantes	7 (16.28%)	7 (16.28%)	8 (18.6%)	7 (16.28%)	14 (32.56%)	43
assez importantes	14 (15.22%)	13 (14.13%)	21 (22.83%)	20 (21.74%)	24 (26.09%)	92
importantes	9 (20.93%)	18 (41.86%)	7 (16.28%)	6 (13.95%)	3 (6.98%)	43
total	37	44	40	36	47	204

test de Fisher exact : p = 0.0255 (< 0.05)



Le test 12 paraît significatif (p<0.05),

⇒ Nous pouvons observer une association statistiquement significative entre l'influence des médias et le niveau d'études au risque de 5%.

A noter que ce résultat peut être discuté devant l'absence de correction de Bonferroni.

Les patients estimant que les médias relatent des informations peu importantes voire inutiles seraient plus particulièrement des patients ayant obtenu un diplôme supérieur (Université ou grandes écoles).

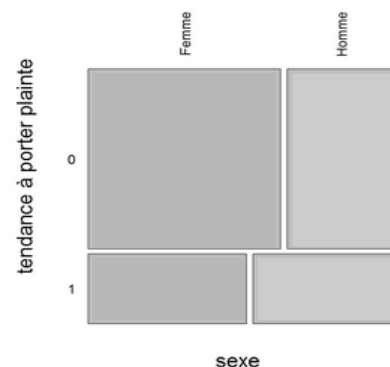
4. Qui sont les patients pouvant éventuellement porter plainte ?

Pour rappel : Sur les 204 patients interrogés, 57 patients soit 27.9%, seraient prêts à porter plainte. (*QUESTION 39*) [0 = pas de plainte, 1 = patients pouvant éventuellement porter plainte]

⇒ **TEST 13 = SELON LE SEXE :**

	Femme	Homme	total
0	94 (63.95%)	53 (36.05%)	147
1	30 (52.63%)	27 (47.37%)	57
total	124	80	204

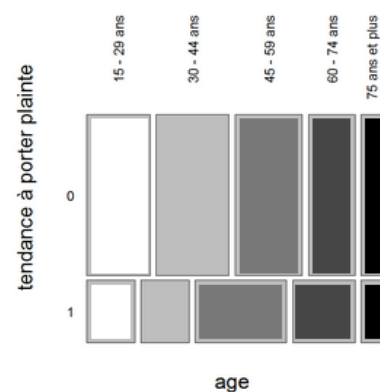
test du chi2 : p = 0.138



⇒ **TEST 14 = SELON L'AGE :**

	15 - 29 ans	30 - 44 ans	45 - 59 ans	60 - 74 ans	75 ans et plus	total
0	34 (23.13%)	39 (26.53%)	36 (24.49%)	25 (17.01%)	13 (8.84%)	147
1	10 (17.54%)	10 (17.54%)	19 (33.33%)	13 (22.81%)	5 (8.77%)	57
total	44	49	55	38	18	204

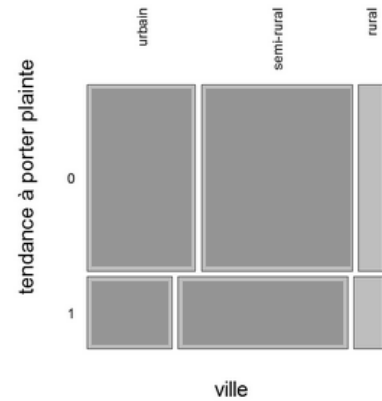
test du chi2 de tendance : p = 0.183



⇒ **TEST 15 = SELON LA ZONE D'HABITATION :**

	urbain	semi-rural	rural	total
0	56 (38.1%)	78 (53.06%)	13 (8.84%)	147
1	17 (29.82%)	34 (59.65%)	6 (10.53%)	57
total	73	112	19	204

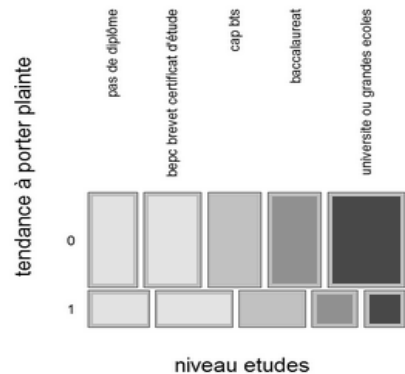
test du chi2 : p = 0.539



⇒ **TEST 16 = SELON LE NIVEAU D'ETUDES :**

	pas de diplôme	bepc brevet certificat d'étude	cap bts	baccalauréat	université ou grandes écoles	total
0	25 (17.01%)	29 (19.73%)	27 (18.37%)	27 (18.37%)	39 (26.53%)	147
1	12 (21.05%)	15 (26.32%)	13 (22.81%)	9 (15.79%)	8 (14.04%)	57
total	37	44	40	36	47	204

test du chi2 de tendance : p = 0.0577



Comme les tests 13, 14, 15 et 16 ne sont pas significatifs (p>0.05),

⇒ Nous ne pouvons observer d'association statistiquement significative entre l'envie de porter plainte et le sexe, l'âge, la zone d'habitation ou encore le niveau d'études au risque de 5%.

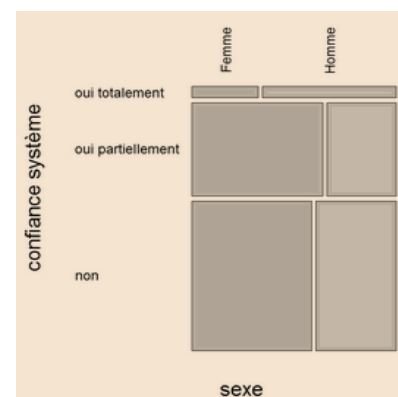
5. Qui sont les patients ayant perdu confiance envers le système de santé français ?

Pour rappel : Sur les 204 patients interrogés, 84 patients soit 41.2%, estiment avoir perdu confiance envers le système de santé français. (*QUESTION 45*)

⇒ **TEST 17 = SELON LE SEXE :**

	Femme	Homme	total
oui totalement	3 (33.33%)	6 (66.67%)	9
oui partiellement	49 (65.33%)	26 (34.67%)	75
non	72 (60%)	48 (40%)	120
total	124	80	204

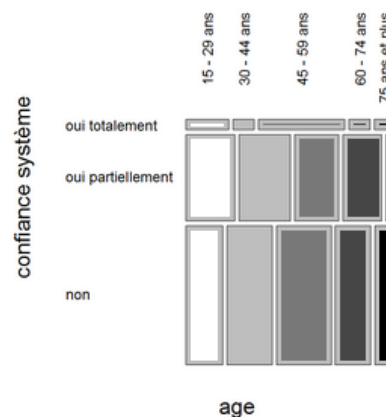
test de Fisher exact : p = 0.183



⇒ **TEST 18 = SELON L'AGE :**

	15 - 29 ans	30 - 44 ans	45 - 59 ans	60 - 74 ans	75 ans et plus	total
oui totalement	2 (22.22%)	1 (11.11%)	4 (44.44%)	1 (11.11%)	1 (11.11%)	9
oui partiellement	19 (25.33%)	20 (26.67%)	17 (22.67%)	15 (20%)	4 (5.33%)	75
non	23 (19.17%)	28 (23.33%)	34 (28.33%)	22 (18.33%)	13 (10.83%)	120
total	44	49	55	38	18	204

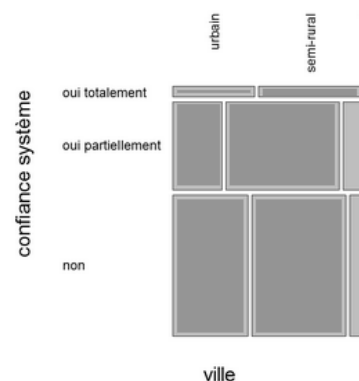
test de Fisher exact : p = 0.733



⇒ **TEST 19 = SELON LA ZONE D'HABITATION :**

	urbain	semi-rural	rural	total
oui totalement	4 (44.44%)	5 (55.56%)	0 (0%)	9
oui partiellement	20 (26.67%)	46 (61.33%)	9 (12%)	75
non	49 (40.83%)	61 (50.83%)	10 (8.33%)	120
total	73	112	19	204

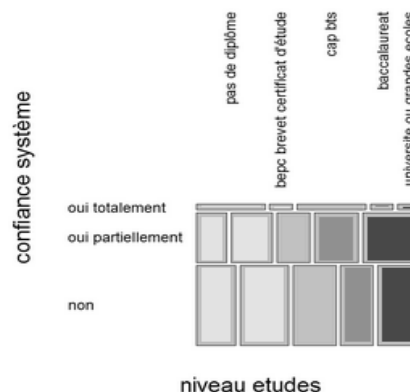
test de Fisher exact : p = 0.275



⇒ **TEST 20 = SELON LE NIVEAU D'ETUDES :**

	pas de diplôme	bepc brevet certifi cat d'étude	cap bts	baccalauréat	université ou grandes écoles	total
oui totalement	3 (33.33%)	1 (11.11%)	3 (33.33%)	1 (11.11%)	1 (11.11%)	9
oui partiellement	11 (14.67%)	15 (20%)	12 (16%)	16 (21.33%)	21 (28%)	75
non	23 (19.17%)	28 (23.33%)	25 (20.83%)	19 (15.83%)	25 (20.83%)	120
total	37	44	40	36	47	204

test de Fisher exact : p = 0.605



Comme les tests 17, 18, 19 et 20 ne sont pas significatifs (p>0.05),

⇒ Nous ne pouvons observer d'association statistiquement significative entre la perte de confiance envers le système de santé français et le sexe, l'âge, la zone d'habitation ou encore le niveau d'études au risque de 5%.

6. Qui sont les patients estimant être insatisfaits du système de santé français ?

Pour rappel : Sur les 204 patients interrogés, 42 patients soit 20.6%, estiment être (partiellement ou totalement) insatisfaits du système de santé français. (QUESTION 48)

⇒ **TEST 21 = SELON LE SEXE :**

	Femme	Homme	total
non concerne	2 (100%)	0 (0%)	2
tres insatisfaisantes	4 (80%)	1 (20%)	5
plutôt insatisfaisantes	28 (75.68%)	9 (24.32%)	37
assez satisfaisantes	82 (60.29%)	54 (39.71%)	136
tres satisfaisantes	8 (33.33%)	16 (66.67%)	24
total	124	80	204



test de Fisher exact : $p = 0.0065 (< 0.05)$

Le test 21 paraît significatif ($p < 0.05$),

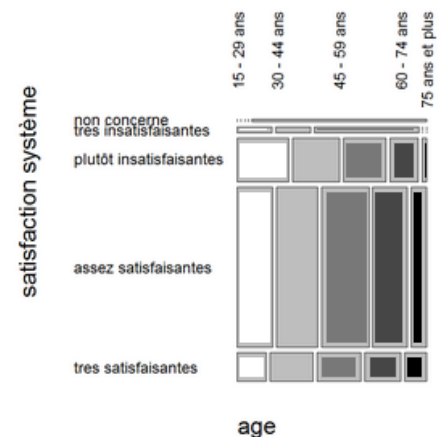
⇒ Nous pouvons observer une association statistiquement significative entre la satisfaction du système de santé français et le sexe au risque de 5%.

A noter que ce résultat peut être discuté devant l'absence de correction de Bonferroni.

Les patients insatisfaits du système de santé français seraient plus particulièrement des patients de sexe féminin.

⇒ **TEST 22 = SELON L'AGE :**

	15 - 29 ans	30 - 44 ans	45 - 59 ans	60 - 74 ans	75 ans et plus	total
non concerne	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (100%)	2
tres insatisfaisantes	1 (20%)	1 (20%)	3 (60%)	0 (0%)	0 (0%)	5
plutôt insatisfaisantes	11 (29.73%)	10 (27.03%)	9 (24.32%)	6 (16.22%)	1 (2.7%)	37
assez satisfaisantes	28 (20.59%)	32 (23.53%)	37 (27.21%)	27 (19.85%)	12 (8.82%)	136
tres satisfaisantes	4 (16.67%)	6 (25%)	6 (25%)	5 (20.83%)	3 (12.5%)	24
total	44	49	55	38	18	204

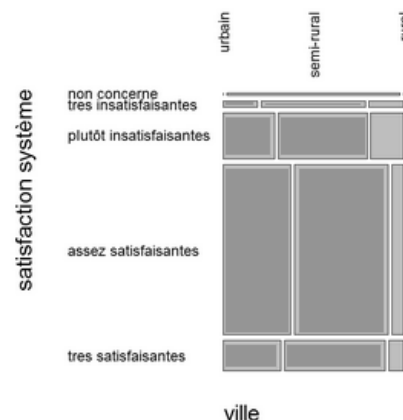


test de Fisher exact : $p = 0.493$

⇒ **TEST 23 = SELON LA ZONE D'HABITATION :**

	urbain	semi-rural	rural	total
non concerne	0 (0%)	2 (100%)	0 (0%)	2
tres insatisfaisantes	1 (20%)	3 (60%)	1 (20%)	5
plutôt insatisfaisantes	11 (29.73%)	19 (51.35%)	7 (18.92%)	37
assez satisfaisantes	53 (38.97%)	74 (54.41%)	9 (6.62%)	136
tres satisfaisantes	8 (33.33%)	14 (58.33%)	2 (8.33%)	24
total	73	112	19	204

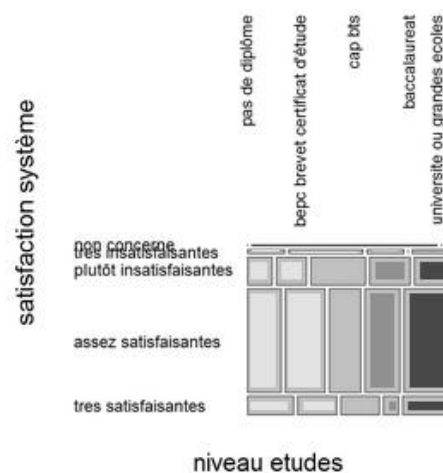
test de Fisher exact : $p = 0.384$



⇒ **TEST 24 = SELON LE NIVEAU D'ETUDES :**

	pas de diplôme	bepc brevet certificat d'étude	cap bts	baccalauréat	université ou grandes écoles	total
non concerne	0 (0%)	2 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2
tres insatisfaisantes	1 (20%)	2 (40%)	1 (20%)	0 (0%)	1 (20%)	5
plutôt insatisfaisantes	5 (13.51%)	6 (16.22%)	11 (29.73%)	8 (21.62%)	7 (18.92%)	37
assez satisfaisantes	25 (18.38%)	29 (21.32%)	23 (16.91%)	26 (19.12%)	33 (24.26%)	136
tres satisfaisantes	6 (25%)	5 (20.83%)	5 (20.83%)	2 (8.33%)	6 (25%)	24
total	37	44	40	36	47	204

test de Fisher exact : $p = 0.73$



Comme les tests 22, 23 et 24 ne sont pas significatifs ($p > 0.05$),

⇒ Nous ne pouvons observer d'association statistiquement significative entre la satisfaction du système de santé français et l'âge, la zone d'habitation ou encore le niveau d'études au risque de 5%.

DISCUSSION

A/ LIMITES DE L'ETUDE :

A1/ LIEES A LA METHODOLOGIE DE L'ECHANTILLONNAGE

Les 204 patients interrogés sont issus d'une patientèle recrutée en soins primaires, soit au cours de périodes personnels de remplacement sur les secteurs de Quesnoy-sur-Deûle et Hénin-Beaumont (pour 92% des patients) soit par le Docteur BOULME, mon directeur de thèse dans son cabinet médical de Wambrechies (pour 8% des patients).

Les questionnaires ont été déposés en salle d'attente avec une affiche explicative. De plus, à chaque passage en salle d'attente afin de chercher le patient suivant, le questionnaire était proposé systématiquement à tout patient présent, sans distinction de sexe, âge (hormis les patients de moins de 15 ans) ou nationalité.

Sur les 210 questionnaires donnés, 6 patients ont refusé d'y répondre.

Le but principal était d'éviter tout **biais de sélection** (= biais pouvant conduire à ce que les patients observés dans l'enquête ne constituent pas un groupe représentatif des populations étudiées)

A2/ LIEES AUX METHODES DE L'ETUDE

Afin d'éviter tout **biais de confusion** :

- o Le questionnaire a été raccourci en limitant, au possible, les questions redondantes, inutiles ou difficilement interprétables.
- o Un nombre initialement suffisant de questionnaires avait été obtenu : 204 patients interrogés pour 80 demandés au départ par la Plate-forme d'Aide Méthodologique de la Clinique de Santé Publique.
- o Les réponses fausses ont été minimisées en incorporant un entretien à la fin de la consultation médicale afin de :
 - répondre à d'éventuels questions que se poserait le patient interrogé ;
 - de revoir globalement l'ensemble du questionnaire, en vérifiant que toutes les questions avaient une réponse et une seule.

Dans le cas de plusieurs réponses cochées, le patient était amené à répondre une nouvelle fois à la question en ne privilégiant qu'un seul choix. De même, en l'absence de réponse, des explications complémentaires étaient données afin de permettre au patient de sélectionner une proposition.

Des réponses fausses peuvent malheureusement être liées à :

- La lassitude du questionnaire, contenant tout de même 49 interrogations ;
- Des questions pouvant être trop compliquées (ex : Question 47) ;
- La subjectivité de certaines réponses proposées.

Des biais d'analyse / d'interprétation peuvent être liées à :

- o Une erreur de saisie ou de calcul, minimisée par une vérification systématique des entrées et des statistiques encadrés par le pôle de Santé Publique ;
- o Une bibliographie limitée : le thème choisi est un sujet d'actualité avec peu d'études de comparaison françaises ou de méthodologie correcte.

B/ RESULTATS PRINCIPAUX :

B1.POPULATION INTERROGEE :

ECHANTILLONNAGE ET REPARTITION DU QUESTIONNAIRE

L'ensemble des graphiques comparant la patientèle de l'étude et la population générale française sont disponibles en ANNEXE 3.

B3a. Répartition selon le sexe (QUESTION 1) :

En comparant avec la population générale selon les statistiques Insee 2012 [50] :

On constate une plus faible proportion d'hommes ayant rempli le questionnaire (39.2%) par rapport à la population masculine générale française (48%).

A l'inverse, la proportion de femmes ayant pris le soin de compléter le questionnaire est plus importante (60.8%) que la population féminine générale française (52%).

Cette répartition inégale selon le sexe peut être expliquée par une plus grande proportion de femmes :

- Consultant leur médecin traitant, personnellement ou pour leurs enfants.

La patientèle lors de mes périodes de remplacement était à nette prédominance féminine et pédiatrique ;

- Acceptant de remplir le questionnaire (5 des 6 refus étaient des hommes).

B3b. Répartition selon l'âge (QUESTION 2) :

En comparant avec la population générale selon les statistiques Insee du recensement de 2006 [51] :

La répartition selon l'âge paraît comparable entre la population étudiée et la population générale pour les tranches d'âge allant de 15 à 44 ans ainsi que pour les 75 ans et plus.

La population étudiée comporte davantage de patients âgés de 45 à 74 ans par rapport à la population générale, tranche d'âge consultant plus fréquemment son médecin traitant.

La population générale comporte 18,3% de patients ayant moins de 15 ans, tranche d'âge non étudiée pour la thèse (critère d'exclusion).

Plus l'âge augmente, plus le patient est polymédiqué, par conséquent, plus le risque de prendre un traitement secondairement arrêté ou mis sous surveillance renforcée a été important.

A l'inverse, on constate une population plus jeune dans le groupe sans prise médicamenteuse.

B3c. Répartition selon la ville d'habitation (QUESTION 3) :

En comparant avec la population générale selon les critères Insee de 2007 [52] :

La population étudiée est à nette prédominance urbaine et semi-urbaine (90.7% contre 82% dans la population générale). On retrouve une faible proportion rurale de la population étudiée : 9.3% contre 18% dans la population générale.

Ce pourcentage s'explique facilement : la majorité des questionnaires ont été distribués dans des zones urbaines (Hénin-Beaumont) et semi-urbaines (Quesnoy-sur-Deûle et Wambrechies).

B3d. Répartition selon la nationalité (QUESTION 4) :

En comparant avec la population générale selon les statistiques Insee de 2007 [53,54] :

La répartition par nationalité de la population interrogée paraît comparable aux caractéristiques de la population générale, hormis une part moins importante de patients d'origine maghrébine.

B3e. Répartition selon la couverture sociale (QUESTION 5) :

En comparant avec la population générale selon les statistiques Insee de 2010 [55,56,57] :

La répartition selon la couverture sociale de la population interrogée paraît comparable aux caractéristiques de la population générale hormis une part moins importante de patients sans mutuelle ou avec la CMU complémentaire.

B3f. Répartition selon l'activité (QUESTION 6) :

En comparant avec la population générale selon les statistiques Insee 2009 [58,59,60,61] :

La répartition selon l'activité professionnelle de la population interrogée paraît comparable aux caractéristiques de la population générale, hormis une part moins importante de retraités (24% contre 32% dans la population générale).

B3g. Répartition selon le niveau d'études (QUESTION 7) :

En comparant avec la population générale selon les statistiques Insee de 2010 [62] :

La population étudiée comprend :

- une part plus faible de patients sans diplôme : 18.1% contre 26.8% dans la population générale ;
- une part plus importante de patients avec niveaux d'études BEPC/Brevet/ Certificat d'études : 21.6% contre 6.9% dans la population générale ;
- des parts équivalentes par rapport à la population générale pour des niveaux d'études : CAP/BTS, Baccalauréat, Université ou grandes écoles.

B3h. Répartition selon la catégorie socio-professionnelle (QUESTION 8) :

En comparant avec la population générale selon les Statistiques Insee de 2010 [61,63] :

On constate dans la population étudiée, par rapport à la population générale :

- une part moins importante de retraités (20% contre 26%) ;
- une part plus importante de professions intermédiaires (18% contre 12%) et intellectuelles supérieures (11% contre 5.8%) ;
- des parts équivalentes pour le reste des catégories socio-professionnelles.

AU TOTAL :

La population interrogée se rapproche en termes de caractéristiques socio-démographiques de la population générale française mais n'a pas l'ambition d'être comparable.

Les 204 patients sont uniquement issus de la patientèle de trois cabinets de médecine générale du Nord-Pas de Calais et ne peuvent être strictement représentatifs d'une patientèle-type française.

Ainsi, les résultats ne peuvent être strictement extrapolables avec ce choix d'effectifs.

B2. VARIABLES MONOVARIEES ETUDIEES

Le patient est au carrefour d'intérêts souvent contradictoires où la médecine, les médias médicaux, les laboratoires pharmaceutiques, les pouvoirs publics, la politique jouent un jeu d'influences et de pressions dont il n'a aucune idée. Intéressons-nous à chacun de ces acteurs.

B4a. Variables concernant le patient et son médicament

Passons en revue les différentes caractéristiques du médicament pris par les patients interrogés puis secondairement retiré du marché ou placé sur la longue liste des médicaments sous surveillance renforcée.

+ *D'après Sauveur BOUKRIS, auteur du livre intitulé : « Ces médicaments qui nous rendent malades » : En 2005, la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) publiait une étude révélant que seulement 22% des consultations n'étaient pas assorties d'une prescription de médicaments. [41]*

+ *Selon UFC-Que Choisir, Communiqué Libération (septembre 2007) : Près de 92 % des consultations se terminent par une ordonnance. [64]*

Ainsi, le médicament tient une place prépondérante lors d'une consultation en soins primaires.

⇒ Dans notre étude, près de 64% des patients interrogés prennent un ou plusieurs médicaments différents quotidiennement, soit deux patients sur trois (*QUESTION 9*) : un pourcentage important, en accord avec la 3^{ème} place mondiale que tiennent les français sur le podium des consommateurs de médicaments. [9]

EN COMPARAISON :

+ *D'après un sondage TNS-Sofres, réalisé pour le compte du syndicat patronal de l'industrie pharmaceutique (LEEM) et publié pour le Quotidien du médecin : 42 % des patients ont déclaré prendre plus d'un médicament tous les jours. [65]*

⇒ Sur les 204 patients au total : 57.4 % soit 117 patients ont pris un médicament soit retiré du marché (pour 54.7% d'entre eux), soit mis sous surveillance renforcée (pour les 45.3% restants). (*QUESTION 10*)

Ce pourcentage témoigne d'un taux important de patients ayant pris une thérapeutique retirée ou listée parmi les médicaments sous surveillance renforcée dans la population étudiée, prouvant l'impact démographique majeur de ces mesures.

⇒ CONCERNANT LA DUREE DE PRISE DU TRAITEMENT (QUESTION 11) :

39.3% des patients interrogés ont pris le médicament remis en cause moins d'un mois.

Cette courte durée de prise peut s'expliquer par un nombre important de patients ayant été soumis à :

- des antalgiques et anti-inflammatoires majoritairement prescrits pour une courte durée (dextropropoxyphène®, ketum® et génériques, tramadol®)
- des vaccins d'utilisation ponctuelle (gardasil® / cervarix®, vaccin H1N1)

A l'inverse, pour 59 patients, soit 1 patient sur 2 ayant été soumis à une thérapeutique remise en cause, la durée de prise a été de plus d'un an, témoignant d'un traitement pris au long cours et renouvelé plusieurs fois, signifiant plusieurs réévaluations probables du rapport bénéfice/risque par le médecin prescripteur.

⇒ EN SE REFERANT A LA MODALITE DE PRISE DU MEDICAMENT (QUESTION 12) :

67 patients, soit 57.3%, ont pris la thérapeutique à la demande, en cas de symptômes.

Ceci s'explique principalement par une part importante de médicaments à visée antalgique et anti-inflammatoire :

- dextropropoxyphène : 42 patients
- ketum et génériques : 10 patients
- tramadol : 5 patients => soit 57 patients sur 117.

⇒ CONCERNANT L'AUTOMEDICATION (QUESTION 13) :

Peu d'automédication constatée pour dans 9 patients sur 10, un médicament obtenu sur prescription médicale.

L'automédication dans ce questionnaire a concerné 8 patients sur les 117 interrogés, soit 6.8% des patients ayant pris un médicament retiré ou mis sous surveillance renforcée.

EN COMPARAISON :

✚ En France, en 2011, l'automédication ne représente que 6,4% du marché des médicaments, contre 10,4% en moyenne en Europe, 18,1% pour la Grande-Bretagne, et même 26% pour la Pologne selon l'AFIPA (= Association des fabricants de médicaments en vente libre). [66]

La part d'automédication dans ce questionnaire est faible et paraît comparable aux statistiques françaises de l'AFIPA en 2011.

⇒ CONCERNANT LES EFFETS INDESIRABLES (QUESTIONS 14 & 15):

Un médicament n'est pas dénué d'effets secondaires ni de complications. C'est le rôle du médecin, lors de la prescription, de mettre en balance les bénéfices attendus du produit avec ses risques éventuels, avant de tendre l'ordonnance au patient.

Dans notre étude, seulement 1 patient sur 3 a été renseigné des potentiels effets indésirables du médicament avant qu'il ne soit retiré ou sous surveillance renforcée. (QUESTION 14)

EN COMPARAISON :

✚ D'après l'article « Une guerre de sondages sur la confiance envers les médicaments et les médecins » publié par Le Quotidien du médecin :

Deux patients sur 5 trouvent insuffisante l'information communiquée par les médecins sur les médicaments prescrits [67] et notamment sur leurs éventuels effets secondaires.

✚ D'après TNS Sofrès pour le LEEM qui a interrogé, dans le cadre du premier observatoire sociétal du médicament, 2.023 patients individuellement à leur domicile entre janvier et février 2011, en plein scandale du Mediator : [68]

40 % des patients interrogés estiment que leur médecin ne leur donne pas suffisamment d'informations sur les médicaments qu'il leur a prescrits et 16 % aucune information.

✚ D'après la deuxième édition de l'Observatoire sociétal du médicament réalisé par Ipsos pour LEEM en janvier 2012 sur une population de 1000 patients représentatifs de la population française de plus de 18 ans : [69]

Près de quatre patients sur dix (39%) déclarent que leur médecin ne leur donne pas suffisamment d'informations sur les médicaments prescrits. Ils sont à 78% à rechercher des informations supplémentaires, en priorité sur les effets secondaires ou indésirables à 58%.

Ces 3 enquêtes concordent avec les résultats obtenus dans notre étude.

MAIS COMMENT EXPLIQUER CE MANQUE D'INFORMATIONS SUR LE MEDICAMENT PRESCRIT ?

✚ Dans le rapport sur « Le partage des responsabilités en médecine, une approche socio-anthropologique des pratiques soignantes » publié en août 2011 [70] : Anne Vega retrouve cette attitude et montre que la plupart des praticiens qu'elle a observés « taisent volontairement » les effets secondaires, « oublient » et « sous estiment » les effets iatrogènes des médicaments, y compris lorsqu'ils sont éprouvés par les patients. De plus, ils auraient régulièrement « des trous de mémoire » concernant les effets iatrogènes et n'auraient « pas de regard critique » sur les médicaments prescrits. Ils seraient confortés dans ce sens tout au long de leur formation médicale.

Selon le tableau dépeint par Anne Vega, les patients ne peuvent être que sous-informés.

(Cependant, les résultats de son rapport sont-ils réellement extrapolables à l'ensemble du corps médical ?)

QU'ATTEND REELLEMENT LE PATIENT VIS-A-VIS DE SON MEDECIN ?

DESIRE-T-IL REELLEMENT CONNAITRE LES EFFETS SECONDAIRES OU INDESIRABLES DES MEDICAMENTS QUI LUI SONT PRESCRITS ?

✚ *Dans une étude qualitative suisse réalisée en 2009 et publiée dans le « Bulletin des Médecins Suisses » [71], les Docteurs Peter Neuenschwander & Matthias Riedel ont montré que pour les patients interrogés, un bon médecin de famille doit parler ouvertement et de manière compréhensible au patient de la maladie dont il souffre, des possibilités de traitement et des risques et effets secondaires s'y rapportant.*

✚ *Dans une seconde étude évaluant la rupture de confiance dans la relation médecin-patient chez des patients infectés par le VIH (cohorte APROCO [AntiPRotéase Cohorte, Marie Préau, Inserm de Marseille]) [72] : Sur les 943 patients, 68 ont déclaré une rupture de confiance (soit 7.2%).*

Le résultat fondamental concerne la prise en compte des effets indésirables qui apparaissent comme protecteurs de la relation lorsqu'ils sont identifiés par le médecin alors qu'ils sont liés à une rupture de confiance lorsqu'ils sont évalués subjectivement par le patient.

Pour les patients, une communication transparente et une relation basée sur la confiance sembleraient être les critères de qualité déterminants.

Ce désir d'information et de franchise de la part de leur médecin concernant les risques éventuels de leur traitement a été retrouvé :

- Fréquemment lors de l'entretien avec les patients à la fin de la consultation après qu'ils aient pris le temps de remplir le questionnaire ;
- Dans deux enquêtes françaises réalisées en 2011 : Une auprès d'un échantillon de 65 patients en soins primaires et une seconde auprès de 3540 patients. Leurs résultats coïncident et montrent que les patients souhaitent jouer un rôle actif, partager les décisions médicales, comprendre leur état de santé, connaître les thérapeutiques prises et leurs risques et gagner en autonomie. [73]

Les patients semblent ainsi attendre beaucoup du médecin dans le domaine de l'information et de l'acquisition de compétences.

⇒ Un patient sur six s'est dit soumis à des effets indésirables suite à la prise du traitement secondairement retiré du marché ou mis sous surveillance renforcée. (*QUESTION 15*)
Ce chiffre est cependant à discuter, cette question étant subjective : Les effets indésirables sont-ils réellement liés à la thérapeutique remise en cause ? Ou secondaire à une pathologie intercurrente ou d'autres médicaments pris de manière concomitante ?

Ce résultat montrerait cependant l'importance (certes subjective) de la survenue d'effets indésirables chez les patients interrogés témoignant d'une tolérance globale plutôt discutable. On considère, à ce jour, que sur 100 hospitalisations, 5 seraient liés à une étiologie iatrogène.
[74]

AU FINAL : QUELLE EST L'IMAGE GLOBALE DU MEDICAMENT AUX YEUX DES PATIENTS : POSITIVE OU NEGATIVE ?

✚ Selon l'enquête TNS Sofrès réalisée en 2011 pour le LEEM sur 2 023 patients réalisée en plein scandale du Mediator. : [68]

L'image du médicament demeure positive pour plus de 63% des patients interrogés (en particulier les plus de 65 ans et les 18-24 ans) avec une confiance globale aux médicaments à 82% et montant à 94% si le médicament a été prescrit par leur médecin.

Seuls 7 % des patients ont une image négative des produits de santé.

✚ D'après la deuxième édition de l'Observatoire sociétal du médicament réalisé par Ipsos pour LEEM en janvier 2012 sur une population de 1000 patients. : [69]

La confiance des patients dans les médicaments reste stable et forte, puisque 84% (+2 points par rapport à la première édition de l'Observatoire Sociétal du Médicament de 2011) font confiance aux médicaments, et ce malgré le scandale du Médiator® et la publication par l'AFSSAPS de la liste des médicaments sous surveillance renforcée.

Les patients considèrent également que les médicaments sont sans cesse en train de s'améliorer : 76% estiment qu'ils se sont améliorés par rapport à il y a 20 ans et 78% portent un regard optimiste en prévoyant que dans 20 ans ils se seront encore améliorés.

L'image globale du médicament est donc positive chez des patients désirant jouer un rôle actif et être informés des thérapeutiques prescrites par leur médecin.

MAIS QUAND EST-IL DU RESENTI DES PATIENTS APRES AVOIR APPRIS LE RETRAIT OU LA MISE SOUS SURVEILLANCE RENFORCEE DE LEUR TRAITEMENT ?

B4b. Variables concernant le patient et son ressenti face à la situation :

Ce paragraphe a pour but de comprendre comment les patients ont appris le retrait ou la mise sous surveillance renforcée de leur traitement et surtout quelle ont été leur réaction ou encore leurs principales interrogations.

⇒ Les 2 acteurs principaux dans l'information des patients du retrait ou de la mise sous surveillance renforcée de leur traitement auraient été : Les journaux (TV ou radio) et le questionnaire de cette thèse. (QUESTION 16)

Le médecin n'arriverait qu'en 3^{ème} position pour 17.1% des patients interrogés.

L'information des patients par les médias arriverait avant les professionnels de santé, pouvant engendrer une perte de crédibilité et de légitimité des médecins.

COMMENT PEUT-ON EXPLIQUER LA PART IMPORTANTE DES MEDIAS ET DU QUESTIONNAIRE DANS L'INFORMATION DES PATIENTS ?

Concernant les médias, le domaine de la santé intéresse fortement les français et surtout les journalistes (médicaux ou non), avides de présenter les nouvelles thérapeutiques pleines d'espoir ou au contraire (aidé par le scandale du Médiator®) dépeindre un tableau alarmiste des conséquences des médicaments retirés ou mis sous surveillance renforcée.

Concernant la place prépondérante du questionnaire, celle-ci peut être éventuellement favorisée par :

- Le manque d'informations des patients de la part des médecins ;
- A l'inverse une confiance envers leur médecin, avec une absence de remise en question des patients du traitement qui leur a été prescrit ;
- Ou comme nous le verrons plus tard, une information personnelle des médecins jugée incomplète par les patients dans ce contexte actuel.

COMMENT PEUT-ON EXPLIQUER, UNE NOUVELLE FOIS, CE MANQUE D'INFORMATIONS DES PATIENTS PAR LEUR MEDECIN CONCERNANT L'EVOLUTION DE LEUR TRAITEMENT ?

Premièrement, comme nous l'avons constaté, les médias auraient tenu une place prépondérante dans l'information des patients, précédant pour une proportion non négligeable de patients interrogés leur médecin. Mais l'étude suisse suivante révélerait une deuxième attitude des médecins dans la prise en charge initiale de ce conflit.

✚ Dans cette étude suisse réalisée en 2003 par la Division de Pharmacologie et Toxicologie cliniques, au Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV) [72], suite au retrait du marché de la néfazodone, un antidépresseur utilisé par 11 millions de patients depuis sa commercialisation et ayant rapporté, uniquement en 2001, plus de 500 millions de francs :
Sur 32 médecins, seulement un tiers d'entre eux ont opté pour convoquer à leur cabinet chaque patient prenant de la néfazodone. Les patients étaient facilement retrouvés grâce au dossier médical informatisé.
Les deux autres tiers ont évalué, en fonction de la gravité et de l'urgence de la situation, de pouvoir généralement attendre que le patient revienne consulter ou que le pharmacien les leur renvoie à l'occasion d'un renouvellement d'ordonnance.

Cette seconde attitude peut engendrer une perte de confiance des patients à l'égard du médecin traitant ou du pharmacien : le patient peut se demander pourquoi on ne l'a pas averti plus tôt.

Cela risque d'autant plus de survenir s'il voit les médias s'intéresser aux problèmes de sécurité du médicament qu'il prend avant qu'il ne soit averti par un professionnel de santé.

Même constat lorsque les patients interrogés découvraient dans le questionnaire de cette thèse que le traitement qu'il prenait ou avait pris était listé comme étant retiré du marché ou mis sous surveillance renforcée.

CONCERNANT LE RESSENTI DES PATIENTS DANS CE CONTEXTE, un point important à souligner :

⇒ Paradoxalement, près d'un patient sur deux n'a eu aucun ressenti ni aucune interrogation après avoir appris le retrait ou la mise sous surveillance renforcée de leur traitement (QUESTIONS 17 & 18). De même, un patient sur deux ne s'est pas renseigné dans ce contexte ou ne l'envisage pas. (QUESTION 19)

Cette proportion importante de patients « désintéressés » est cependant à discuter devant la part non négligeable de médicaments pris sur une courte période (antalgiques, AINS, vaccins...) ou au contraire pris par les patients depuis de nombreuses années et bien tolérés.

Cela concorde également avec l'absence de sentiment de perte de contrôle de la majorité des patients avec 91,5% de patients non démunis face à la situation (QUESTION 26)

⇒ Lorsque les patients se sont renseignés sur la situation avant de demander conseil à un professionnel de santé, leurs principales sources de recherche ont été : Internet et les revues médicales. (QUESTION 20)

La disponibilité d'informations médicales sur Internet joue un rôle majeur dans la transformation des savoirs médicaux.

COMMENT LA RELATION PATIENT-MEDECIN EVOLUE-T-ELLE A L'ERE DU NUMERIQUE ?

✚ *Dans l'enquête IPSOS, réalisée par Christelle Craplet, Directrice d'études Ipsos Public Affairs et Anne Sophie Vautrey, chargée d'études Senior Ipsos Public Affairs : [77]*

Sept malades sur dix (71%) consultent actuellement Internet (plus particulièrement les hommes, les jeunes et les classes socio-professionnelles supérieures) mais les médias sociaux n'altèrent pas la confiance des patients envers leur médecin.

Ainsi, 84 % des patients estiment que leur sentiment de confiance pour leur médecin n'a pas été modifié, depuis qu'ils recherchent des informations sur le Net.

Plus surprenant, le fait d'utiliser internet comme source d'information peut même contribuer à améliorer la qualité de la relation médecin/malade : 36% des patients considèrent en effet que les relations avec leur médecin sont devenues plus constructives et basées sur le dialogue, et 30% estiment qu'elles sont plus franches qu'auparavant. Un patient sur quatre (25%) a également le sentiment que sa relation avec son médecin est aujourd'hui plus harmonieuse.

QUELLES SONT LES MOTIVATIONS DES PATIENTS A CONSULTER INTERNET ?

✚ *Dans cette même étude [77], les motivations à consulter internet seraient :*

- Pour en savoir plus sur leur maladie et les symptômes pour plus de six patients interrogés sur dix ;
- Afin d'obtenir des informations sur un médicament ou des conseils pratiques pour rester en bonne santé pour quatre patients sur dix ;
- Pour rechercher des témoignages d'autres patients, souffrant des mêmes symptômes qu'eux pour un patient sur trois ;
- Afin de mieux comprendre le diagnostic du médecin pour 23% d'entre eux.
- Pour être capable de poser des questions précises à leur médecin avant d'aller le voir pour 17% d'entre eux.

Seules 9% des recherches effectuées sur Internet ont pour objectif de vérifier l'exactitude du diagnostic du médecin. (contre 6% dans une *enquête réalisée en avril 2010 par Ipsos à la demande du Conseil national de l'Ordre des médecins*). [78]

Au final, l'information médicale en ligne ne remplacerait pas les sources traditionnelles d'informations (notamment le médecin) et tendrait même à améliorer la relation médecin/malade. Les patients auraient tendance à utiliser internet comme complément de l'information qu'ils acquièrent hors ligne (par leur médecin, leur pharmacien, les médias de la santé, les revues médicales, les proches)

QUANT EST-IL DU DEUXIEME ACTEUR DE LA RELATION MEDECIN-MALADE ? QUELLE PLACE TIENT-IL DANS NOTRE ETUDE ET DANS CE CONFLIT ?

B4c. Variables concernant le médecin


Malgré le constat discutable de « désintéressement » vu précédemment dans ce conflit, le patient veut devenir davantage acteur de sa santé. Il dispose de nos jours de vastes moyens d'informations (avec internet en tête), auparavant peu accessibles aux personnes extérieures au domaine médical.

Le recours à l'information peut ainsi réduire le « pouvoir » que conférait au médecin l'exclusivité du « savoir ». Il peut fragiliser brutalement ou progressivement la relation de confiance durement établie.

⇒ Dans notre étude, après avoir appris le retrait ou la mise sous surveillance renforcée de leur traitement (principalement par les médias ou le questionnaire de cette thèse), les patients interrogés se sont tournés majoritairement vers leur médecin. (*QUESTION 21*)

Ainsi, pour 2 patients sur 3, le médecin tiendrait une place prépondérante dans la prise en charge de ce conflit (et avant internet) même si celui-ci n'est pas à l'origine de l'information de retrait ou de mise sous surveillance renforcée de leur traitement.

EN COMPARAISON DANS LES 3 ETUDES SUIVANTES :

 *Dans une étude réalisée par le Groupe Pasteur Mutualité qui a interrogé un échantillon de 1010 patients en avril 2010, représentatif de la population française âgée de 18 ans et plus, après le retrait de plusieurs médicaments dont celui du Mediator : [76]*

Les patients reconnaissent une bonne expertise professionnelle ainsi que des qualités humaines d'écoute et de disponibilité, notamment chez leurs interlocuteurs du quotidien : pharmaciens en tête avec 93% des suffrages, infirmiers avec 84% et médecins généralistes avec 77%.

✚ *D'après l'enquête TNS Sofrès pour le LEEM qui a interrogé 2 023 patients, premier trimestre 2011, en plein scandale du Mediator : [68]*

Les patients interrogés sont une grande majorité à se tourner vers les professionnels de santé pour les informer sur les médicaments qui leur sont prescrits, et non à Internet ou au Ministère de la Santé.

Ainsi, pour s'informer sur les médicaments remis en cause, les patients privilégieraient d'abord leurs médecins traitants (à 82 %) puis les pharmaciens (à 57 %) devant les proches et les associations de malades (à 8 %) et Internet (à 6 %).

✚ *Dans une enquête IPSOS, réalisée par Christelle Craplet, Directrice d'études Ipsos Public Affairs et Anne Sophie Vautrety, chargée d'études Senior Ipsos Public Affairs : [77]*

Le médecin (généraliste ou spécialiste) arrive en tête des sources utilisées par les patients (avec 89% des effectifs) pour s'informer en matière de santé dans ce contexte actuel, devant Internet, les proches et le pharmacien.

Cet état de fait montre l'importance qu'a aujourd'hui dans la pratique médicale la notion d'information du patient, et surtout la place centrale que doit avoir le médecin en soins primaires dans ce domaine, de part sa formation et surtout le désir de ses patients.

Le médecin resterait ainsi l'interlocuteur privilégié des patients dans ce conflit.

La pratique médicale en soins primaires n'est pas exempte de risques ou d'erreurs :
Erreur ou retard de diagnostic dans des situations difficiles ou inhabituelles, prescriptions inadaptées ou abusives de médicaments, d'examen complémentaires inutiles ou d'arrêts de travail. Les erreurs médicales peuvent remettre en cause la confiance du patient vis-à-vis de leur médecin.

⇒ Cependant dans notre questionnaire, 3 patients sur 4 restent satisfaits de la prise en charge par leur médecin dans ce conflit. (QUESTIONS 22, 23 & 25)

⇒ De plus, une grande majorité des patients :

- auraient une image de leur médecin qui n'a pas changé à leurs yeux (Pour 83.8%) (QUESTION 28),
- et conserveraient toute la confiance donnée à son égard (Pour 95.7%) (QUESTION 29).

De tels résultats sont retrouvés dans 4 études différentes réalisées après plusieurs retraits de thérapeutiques (notamment après le scandale du Médiator®) et après publication de la première liste de médicaments mis sous surveillance renforcée (pour les trois dernières enquêtes) :

+ L'enquête du Groupe Pasteur Mutualité décrite précédemment [76] montre que 91% des patients interrogés restent confiants envers leur médecin généraliste (ainsi qu'envers leurs pharmaciens).

+ Le sondage TNS-Sofres, réalisé pour le compte du syndicat patronal de l'industrie pharmaceutique (LEEM) [65] indique que 82 % des patients font toujours confiance (plutôt confiance: 66 %; tout à fait confiance: 16 %) au médicament. Et, ils sont surtout 94 % à faire confiance lorsque les médicaments sont prescrits par leur médecin.

+ Dans une enquête réalisée par Ipsos et Logica Business Consulting auprès d'un échantillon de 996 patients représentatif de la population française âgée de 15 ans et plus du 11 au 15 avril 2011.[79]

Les acteurs du système de santé disposent d'une cote de confiance importante auprès des patients avec 84% envers les médecins et 74% envers les pharmaciens.

+ Selon une quatrième étude réalisée, cette fois, pour le CISS en février 2011 auprès d'un échantillon de 1006 patients représentatif de la population française âgée de 15 ans et plus (méthode des quotas).: [80]

Le pourcentage des patients interrogés satisfaits quant à l'information délivrée par leur médecin traitant sur :

- Leur état de santé est de 84% (89% en 2010) ;
- Les actions à mener en cas de problème suite à un acte de soin est de 66% (contre 70% en 2010).

Pour 78% des patients interrogés, le médecin traitant n'est pas affecté d'une perte de confiance

Les résultats du questionnaire et de ces quatre enquêtes montreraient ainsi que, malgré les critiques observées envers le système de santé, les patients ne tiennent pas leur médecin traitant pour responsable dans ce contexte de retrait ou de mise sous surveillance renforcée de leur traitement, même si celui-ci est à l'origine de la prescription.

Cette attitude avait également été soulignée par la Revue Prescrire. [81]

⇒ 98.3% n'envisagent en aucun cas de changer de médecin suite à la situation de retrait ou de mise sous surveillance renforcée de leur traitement. (QUESTION 30).

✚ *Dans l'étude qualitative suisse, supervisée par le Docteur Peter Neuenschwander & Matthias Riedel, réalisée en 2009 et publiée dans le « Bulletin des médecins suisses » : [71]*

La majorité des patients partent du principe que les compétences professionnelles de leur médecin de famille sont acquises, que le patient moyen a confiance en la formation du médecin et part du principe qu'il connaît son métier. Une erreur de diagnostic ou de traitement, voire une thérapie sans résultats ont été cités comme un motif suffisant pour changer de médecin. Cependant, un tel changement est rarement réalisé et n'est cependant sérieusement envisagé qu'en cas d'erreurs graves.

Pour les patients interrogés lors de notre étude, le retrait ou la mise sous surveillance renforcée de leur traitement ne paraît pas être un argument suffisant, qu'il y ait présence ou non d'effets secondaires liés à cette thérapeutique, pour changer de médecin traitant.

Le médecin dispose donc d'une place privilégiée dans ce conflit. Cependant, même si la majorité des patients interrogés se sont dit satisfaits de la prise en charge effectuée par leur médecin, ils gardent un œil critique sur la situation.

⇒ Malgré l'absence de perte de confiance vis-à-vis de leur médecin, un patient sur deux prendra à l'avenir plus de précautions avant de se laisser prescrire un nouveau médicament. (QUESTION 31)

De même, 40% des patients interrogés considèrent que leur médecin n'est pas suffisamment informé (QUESTION 27) sur les retraits de thérapeutiques ou la conduite à tenir en pratique face à une situation de retrait ou de mise sous surveillance renforcée.

EN COMPARAISON :

✚ *Dans l'étude réalisée par le Groupe Pasteur Mutualité sur un échantillon de 1000 patients en avril 2010 après le retrait de plusieurs médicaments : [76]*

Les médecins généralistes sont considérés comme indisponibles pour des conseils complémentaires à 40% et ne s'adaptant pas correctement aux évolutions des soins à 25% (soit 1 patient sur 4).

AUTRE QUESTION IMPORTANTE : QUELLE EST LA NATURE DES INFORMATIONS SCIENTIFIQUES REÇUES PAR LES PROFESSIONNELS DE SANTE ?

✚ *Dans l'étude suisse réalisée en 2003 par la Division de Pharmacologie et Toxicologie cliniques, au Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV), [75] A. Genton & Th. Buclin ont interrogé 32 médecins et 19 pharmaciens sur la manière dont ils ont été mis au courant du retrait de la néfazodone. 2 moyens de communication principaux se détachent :*

- les courriers des laboratoires pharmaceutiques (à 100%)
- et les médias grand public (à 41% pour les médecins et 33% pour les pharmaciens).

Cette dernière étude mettrait ainsi en évidence, certes sur un faible échantillon, l'importance de l'information directe des médecins et des pharmaciens par les laboratoires pharmaceutiques et surtout l'utilisation paradoxale par les médecins et les pharmaciens des médias grand public comme source majeure d'informations.

Ils mettent également en évidence que seulement 72% des médecins et 79% des pharmaciens se sont souvenus avoir reçu un courrier du laboratoire pharmaceutique pour le retrait du néfazodone et qu'une majorité d'entre eux ne se souvenaient même pas au moment de l'enquête du nom de la molécule retiré du marché dans le courrier. Ainsi, un quart des médecins se sont déclarés ne pas être informé du retrait du marché de ce médicament.

Cela peut soulever un problème important : Celui de la surcharge d'information des médecins et pharmaciens, submergés d'envois en provenance des laboratoires pharmaceutiques et cela à tout propos (mise sur le marché de nouveaux médicaments, lancement puis résultats d'études, changements de présentation, publicité, en sus des avertissements concernant les effets indésirables). Ce flot d'information peut contribuer à «noyer» les quelques informations essentielles à assurer la sécurité des patients.

Au final dans cette étude suisse : Seulement la moitié des médecins et des pharmaciens interrogés se sont déclarés satisfaits des voies de communication actuelles. Beaucoup de professionnels ne se sentiraient pas suffisamment bien informés. L'information serait en effet décrite par la moitié du collectif comme insuffisante pour répondre aux questions légitimes des patients apprenant que leur médicament ne peut plus leur être délivré pour des raisons de sécurité. Les explications liées au retrait ne permettraient souvent pas d'évaluer la gravité et l'urgence de la situation et ne mentionnent pas non plus d'éventuels traitements de remplacement.

B4d. Variables concernant les laboratoires pharmaceutiques

La puissance financière des laboratoires pharmaceutiques, leur capacité d'expertise, leur position de force dans le champ médical et surtout leurs liens anciens et importants avec les pouvoirs publics conduisent à anticiper un fort impact des intérêts des laboratoires pharmaceutiques sur les politiques du médicament.

EN QUELQUES CHIFFRES :

- Le chiffre d'affaires en 2006 des laboratoires pharmaceutiques d'après IMS Health serait environ de 613 milliards de dollars [82] ;
- Les montants consacrés à l'information médicale par les laboratoires pharmaceutiques sont estimés à 2,4 milliards d'euros en 2004, dont 2 milliards au titre des seules visites médicales. [64]
- 23 000 visiteurs médicaux sont recensés en France, soit près d'un cinquième des effectifs des laboratoires pharmaceutiques. Ils constituent le premier moyen de promotion du médicament pour les laboratoires pharmaceutiques. [64]
- On estime à environ 330 le nombre moyen de visites reçues chaque année par un médecin généraliste [82] ;
- Un tiers des médecins recevrait plus de sept visiteurs médicaux par semaine [82] ;
- Seulement 3 à 5 % des médecins (généralistes) ne recevraient aucun visiteur médical [82] ;
- Les laboratoires pharmaceutiques dépensent ainsi plus de 25.000 euros annuellement par médecin généraliste pour ces visites [82].

Ces données montrent, très clairement, l'implication humaine et financière des laboratoires pharmaceutiques en soins primaires.

⇒ Dans notre étude, 2 patients sur 3 admettent que les informations délivrées par les laboratoires pharmaceutiques, par le biais des visiteurs médicaux, sont importantes (QUESTION 32) et peuvent influencer les choix thérapeutiques de leur médecin. (QUESTION 33)

CES RESULTATS NE SONT PAS ISOLÉS :

✚ Ainsi, le rapport sur « Le partage des responsabilités en médecine, une approche socio-anthropologique des pratiques soignantes » rédigé par Anne Vega et publié en août 2011 [70] montre que l'influence des laboratoires pharmaceutiques sur les prescriptions médicales n'est plus à démontrer, en France comme Outre Atlantique, et en particulier en médecine générale (ex. Dupuy et Karensky en témoignaient en 1974).

De plus, pour 2 patients sur 3 (65,7%), le principal responsable de la persistance sur le marché des médicaments remis en cause serait les laboratoires pharmaceutiques (QUESTION 42).

CE CONSTAT PARAÎT ÊTRE UNE RÉALITÉ AUX VUES DES DIFFÉRENTES ÉTUDES PRÉSENTES DANS

LA LITTÉRATURE :

✚ *Dans l'enquête réalisée par Ipsos et Logica Business Consulting auprès d'un échantillon de 996 patients représentatif de la population française âgée de 15 ans et plus du 11 au 15 avril 2011. [79]*

Au lendemain de l'affaire du Médiateur®, les avis seraient partagés sur les laboratoires pharmaceutiques avec une cote de confiance de 50% seulement, la plus basse par rapport aux autres acteurs du système de santé.

✚ *D'après TNS Sofrès pour le LEEM qui a interrogé, dans le cadre du premier observatoire sociétal du médicament, 2 023 patients début 2011, en plein scandale du Médiateur® : [68]*

Pour 80 % des patients, les entreprises du médicament "sont plus soucieuses de leurs bénéfiques que des malades". Pour 76 % d'entre eux, elles ne font de la recherche "que pour des médicaments rentables". Et enfin, 80 % des patients interrogés estiment que les entreprises du médicament communiquent mal sur leur activité et leur rôle.

✚ *D'après la deuxième édition de l'Observatoire sociétal du médicament réalisé par Ipsos pour LEEM en janvier 2012 sur une population de 1000 patients : [69]*

Les patients n'acceptent toujours pas le principe de profit de ces entreprises privées à 80% et mettent en doute leur vigilance en matière de sécurité du médicament pour 48% des patients interrogés.

✚ *Selon B.Debré et le Professeur Ph.Even, dans leur ouvrage « Le Guide des 4000 médicaments utiles, inutiles ou dangereux » [38], l'industrie pharmaceutique est qualifiée comme étant "la plus lucrative, la plus cynique, la moins éthique de toutes les industries [...] La corruption assurée par l'industrie pharmaceutique leur a permis de se procurer les 20 % de bénéfiques qu'elle s'accorde chaque année. [...] En 3 ans et demi, elle double son capital et elle le quadruple en sept ans". [83]*

Ce constat global est sombre et place les laboratoires pharmaceutiques comme principaux responsables de la situation médicale actuelle.

COMMENT EXPLIQUER L'INFLUENCE DES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES ?

QUELLES ATTITUDES ADOPTERAIENT-ILS AFIN D'INFLUENCER LES MEDECINS A PRESCRIRE DES THERAPEUTIQUES DONT LE RAPPORT BENEFICE/RISQUE EST DISCUTE ?

Différents éléments peuvent être mis en avant pour répondre à ces questions après analyse de la littérature :

- Les laboratoires pharmaceutiques développeraient des campagnes massives s'appuyant sur des essais cliniques conçus pour minimiser la démonstration des risques et des articles publiés dans les revues scientifiques qui mettraient l'accent sur les avantages.

Ainsi, ils sous-informeraient les médecins via l'organisation de conférences, la publication d'articles réalisés par des « leaders d'opinions » (majoritairement des médecins spécialistes de renom, des membres de sociétés savantes ou des professeurs en médecine) omettant ou minimisant des données défavorables aux produits. Ils s'assureraient de ces omissions en finançant directement en amont des journaux médicaux et des recherches et utiliseraient des leaders d'opinion pour crédibiliser leurs messages. [82,83,84,85]

✚ Dans son livre intitulé « Les Crises du Médicament », [86] le Dr Martine Perez souligne également la double allégeance de certains universitaires spécialistes académiques d'une maladie donnée et experts rémunérés à ce titre par certains industriels contribuant à jeter la suspicion sur la qualité des travaux scientifiques censés évaluer l'efficacité de certains médicaments. Elle affirme que dans presque toutes les crises sanitaires concernant les médicaments se trouverait un expert de haut niveau, de connivence plus ou moins consciente avec le laboratoire pharmaceutique, qui brouille les pistes en minimisant ou en niant les risques du produit, en réinterprétant les résultats d'enquêtes inquiétantes sous un jour favorable.

- Il semble exister également chez les médecins français une tradition positiviste et une vision « optimiste » des médicaments, confortées par les stratégies des laboratoires pharmaceutiques via les visiteurs médicaux. Ainsi, la plupart des médecins seraient persuadés des progrès constants des thérapeutiques et sous estimerait les effets négatifs de produits qu'ils prescrivent. [70]

Les prescriptions seraient, de plus, favorisées par la multiplication des incitations : repas, invitations à des colloques, dons d'échantillons gratuits.

- Les liens entre les laboratoires pharmaceutiques et les pouvoirs publics seraient également mis en cause.

✚ Dans son ouvrage « Les Médicateurs », Stéphane HOREL montre comment les laboratoires pharmaceutiques semblent avoir gagnés « la bataille de l'influence » auprès des pouvoirs publics. Ainsi, les laboratoires pharmaceutiques seraient "présents à tous les étages du système de santé français, des instances qui décident des autorisations de mise sur le marché [AMM] jusqu'aux cabinets des médecins et ceux des ministres, s'infiltreraient dans les défaillances du système de l'Etat et se rendrait indispensable." [89]

Cette position a également été reprise par la Revue Prescrire. [90]

- Autre point important concernant le FINANCEMENT :
 - Financement direct par les laboratoires pharmaceutiques des journaux médicaux et des leaders d'opinion, comme vu précédemment. [83,84,85]
 - Financement direct des instances de surveillance du médicament :

Les laboratoires pharmaceutiques représenteraient aujourd'hui 80% du budget de l'AFSSAPS.

Les essais de nouveaux médicaments seraient à la charge des compagnies pharmaceutiques elles-mêmes, permettant un contrôle complet et dès le début des leaders pharmaceutiques contrôlant la fabrication des connaissances scientifiques. [87,88]

Ainsi, faute de références en médecine générale (absence de recommandations ou de formation permanente), la plupart des médecins traitants interrogés auraient des recours privilégiés, voire exclusifs aux avis et aux médicaments présentés par les représentants des laboratoires.

- Financement directe des associations de malades permettant aux laboratoires pharmaceutiques de s'adresser directement aux patients [89]
- Financement direct de la formation médicale continue (prévue par la loi à tous les médecins) à 90% par les laboratoires pharmaceutiques.

- Dans le cadre de leur formation universitaire, les étudiants seraient également soumis très tôt à l'influence des laboratoires pharmaceutiques.

✚ Kirsten Austad et Aaron S. Kesselheim de l'Université Harvard ont examiné toutes les études publiées sur ce patient. Elles impliquaient un total de 9 850 étudiants de 76 écoles de médecine. Ils authentifient cette influence des laboratoires pharmaceutiques sur les étudiants et montrent également que la plupart d'entre eux pense qu'il est éthiquement acceptable d'accepter des cadeaux des fabricants de médicaments. [91]

- Une autre stratégie des laboratoires pharmaceutiques serait de contrôler directement les patients en surveillant leur observance (via des programmes d'« aides à l'observance »).

Ainsi, un Communiqué de Libération en septembre 2007 [64] dénonçait un projet de loi sur des programmes "d'accompagnement" des patients par les compagnies pharmaceutiques consistant à inciter les patients, par contact téléphonique, SMS ou visite à domicile, à bien prendre leurs médicaments. Cette mesure a été vivement critiquée par des associations de consommateurs et des syndicats de médecins.

Ainsi, après analyse de la littérature, les laboratoires pharmaceutiques seraient présents :

- Directement au sein même des instances de surveillance du médicament contrôlant directement les études réalisées sur les médicaments et les leaders d'expertise ;
- Auprès de chacun des acteurs du système de santé français : de l'étudiant, aux médecins installés en passant par les associations de malades et les médias scientifiques.

QUELLES SERAIENT LES SOLUTIONS A APPORTER AFIN DE DIMINUER L'INFLUENCE DES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES ?

Différentes solutions ont déjà été apportées suite à la Réforme du Médicament de décembre 2011.

- Une transparence totale sur les cadeaux ou autres avantages offerts aux soignants par les laboratoires pharmaceutiques s'impose suite au décret "sunshine" de décembre 2011 d'encadrement et de gestion des experts. [93,94]

Ces cadeaux et autres avantages doivent maintenant faire l'objet d'une déclaration au premier euro, et doivent être consultables bénéficiaire par bénéficiaire, sur un site internet unique publiquement accessible *comme l'avait demandé initialement « Le Collectif Europe et Médicament », d'après la revue Prescrire.*

- *Le renforcement du contrôle de la publicité pour les médicaments auprès des professionnels de santé est une mesure nécessaire.*

En conséquence du désastre Mediator®, les laboratoires pharmaceutiques ont l'obligation depuis le décret de mai 2012 de déposer une demande de visa auprès de l'ANSM pour chaque publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé. Ce contrôle a priori remplace le contrôle a posteriori, mis en œuvre depuis la fin des années 1980, dont l'efficacité était réduite puisque les publicités litigieuses étaient sanctionnées après leur diffusion, et sans que les patients qui les avaient lues ne le sachent, sauf à lire le Journal Officiel, ou la revue Prescrire. [95,96]

D'autres améliorations sont souhaitées par les revues médicales et notamment Prescrire au plus vite :

- *L'évaluation des médicaments et la formation médicale continue des médecins doivent être indépendantes des laboratoires pharmaceutiques.*

Cette proposition a été mise en avant par le Dr Martine Perez *dans son livre « Les Crises du Médicament », [86]* et rendue publique par le Sénat dans un rapport sur la politique du médicament.

Dans ce rapport intitulé « Restaurer la confiance » [86], les sénateurs estiment que :

- La lisibilité et la transparence des structures en charge de la politique du médicament doivent être améliorées.
 - Leurs modalités de financement doivent être revues et renforcées afin d'assurer l'indépendance financière, notamment à l'égard des laboratoires pharmaceutiques.
 - Un effort particulier doit être fait pour assurer la transparence des travaux des agences en charge du médicament.
- La Haute Autorité de santé (HAS) doit devenir l'émetteur unique d'information sur le bon usage du médicament, comme le recommande l'IGAS, *d'après l'article de*

Libération « IGAS: nécessité de diminuer l'influence des laboratoires pharmaceutiques sur les médecins »: [82]

L'HAS doit également définir et mettre en œuvre une stratégie de promotion publique des bonnes pratiques de prescription, mettre en place un observatoire de la prescription pour repérer les problèmes rencontrés par les médecins avec les visiteurs médicaux.

- La transparence et l'indépendance du médecin, pilier de la déontologie médicale doivent être privilégiées. En effet, les médecins se doivent d'être suffisamment indépendants pour faire preuve d'un esprit critique accru vis-à-vis de toute tentative d'ingérence dans leurs décisions, notamment via l'influence des visiteurs médicaux. Cette proposition fait suite au débat du 4 octobre 2011 réalisé au sein du Conseil de l'Ordre des Médecins sur « Conflits d'intérêts en France : comment restaurer la confiance des patients-citoyens envers notre système de santé ? » : [92]
- Les recommandations en médecine générale doivent être développées.
- Les associations de malades, les étudiants en médecine doivent également être libérés du financement direct des laboratoires pharmaceutiques.

⇒ Ainsi d'après notre questionnaire et la majorité des études, les laboratoires pharmaceutiques (en lien avec des leaders d'opinion) seraient pointés du doigt comme étant responsables de la situation médicale actuelle et devraient prendre en charge le surcoût de soins liés aux retraits successifs. (QUESTION 44)

La confiance envers les laboratoires pharmaceutiques accordée par les patients est mise à rude épreuve dans ce conflit épineux.

B4e. Variables concernant les médias.

L'emprise des médias augmente d'année en année, les journalistes peuvent travailler en temps réel et ainsi être davantage acteurs que témoins des événements qu'ils couvrent. Cette omniprésence et cette puissance accrue du champ journalistique s'appliquent également au champ médical avec récemment l'engouement des médias face au retrait successif de plusieurs médicaments (Médiateur® et Dextropropoxyphène® en têtes de liste)

⇒ D'après notre étude, pour 2 patients sur 3, les informations délivrées par les journalistes, à la télévision comme à la radio, sont importantes et à prendre en considération.

(QUESTION 34)

Cette confiance accordée par les patients dans l'information médicale ne paraît pas être partagée de tous. Ainsi, différents auteurs se sont penchés sur la question et ont dépeint un tableau davantage péjoratif des informations délivrées par les médias.

✚ D'après l'« Information médicale sous contrainte », par Patrick Champagne et Dominique Marchetti. [97]. Dans l'affaire du sang contaminé, se seraient mis en place des effets d'écran et de brouillage à mesure que le drame a été couvert par des journalistes de moins en moins spécialisés et que le poids des considérations extra-scientifiques (économiques et politiques notamment) dans la production de l'information s'est accru. La presse se serait plu à dénoncer les dysfonctionnements dans l'administration de la santé publique ou les retards dans les prises de décision par les cabinets ministériels.

✚ Dans le livre « Les Crises du Médicament » du Dr Martine Perez : [78]
Dans leur rapport intitulé « Restaurer la confiance », les sénateurs remettent également en cause « une presse médicale sous influence » des laboratoires pharmaceutiques qui contrôleraient par ailleurs les leaders d'opinion que sont les journaux médicaux.

✚ Dans son article : « Des lendemains qui déchantent », Erwan Le Fur, journaliste pour le magazine 60 millions de consommateurs. [98] s'est penché de plus près sur les publications délivrées par les médias et se serait rendu compte qu'il ne s'agit fréquemment que de résultats préliminaires, obtenus chez l'animal, qu'un traitement pourrait être envisagé. Mais rien de certain à court comme à plus long terme.

ET L'IMPACT DES MEDIAS FACE A DES PROMESSES NON TENUES EST LOIN D'ETRE NEGLIGEABLE :

- Tout d'abord, la déception des patients, vécue comme un véritable traumatisme ;
- Ensuite, la perte de crédibilité à long terme, des médias mais également, en contrepartie des chercheurs et des médecins.


Cependant, il peut susciter de l'espoir chez certains patients, montrant que la recherche avance, même lentement. L'information peut les rendre plus forts et les aider à ouvrir le dialogue, à poser davantage de questions à leur médecin. [98]

Par conséquent, une rigueur en matière d'informations scientifiques vis-à-vis des patients est plus que nécessaire. Les journalistes doivent être formés pour le domaine médical, non soumis aux leaders d'opinions ou aux laboratoires pharmaceutiques et libérés des conditions extra-scientifiques (économiques, politiques...) avec un seul but : délivrer aux patients ainsi qu'aux professionnels de santé une information claire, vraie, sans artifice et fondée scientifiquement.

B4f. Variables concernant les pouvoirs publics

Les patients ont besoin de faire confiance à une administration de la santé qui soit fiable, comme tout patient a besoin de faire confiance à son médecin. Fiable, l'administration française l'est globalement, car un pays qui chaque année gagne trois mois d'espérance de vie à la naissance depuis plusieurs décennies ne peut y parvenir sans être bien administré.

⇒ Dans notre étude, la nécessité de retrait ou de mise sous surveillance renforcée aurait été décidée par les instances de surveillance du médicament (pour 44.1%) (QUESTION 43) témoignant de l'importance de leur rôle.

 L'étude suisse réalisée en 2003 par la Division de Pharmacologie et Toxicologie cliniques, au Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV). [75] montre que le processus de retrait d'un médicament devrait résulter d'une collaboration entre l'organe de pharmacovigilance (Swissmedic en Suisse, l'équivalent de l'AFSSAPS puis de l'ANSM en France) et le laboratoire pharmaceutique concerné, ce dernier assumant la responsabilité d'un retrait volontaire.
Néanmoins, ils estimeraient que dans 80% des cas, c'est une pression exercée sur le laboratoire par l'autorité sanitaire qui conduit au retrait «volontaire» d'un médicament.

Cependant, les « affaires » du sang contaminé, les retraits successifs de thérapeutiques ou encore les publications de listes de médicaments mis sous surveillance renforcée ont conduit à une perte progressive de confiance des patients envers les pouvoirs publics.

MAIS QUELLE EST L'IMPORTANCE DE CETTE PERTE DE CONFIANCE ?

⇒ Dans notre étude, un patient sur 2 reste inquiet de la situation (*QUESTION 35*) et juge que les actions réalisées par les pouvoirs publics ne sont pas assez satisfaisantes (*QUESTION 36*). De plus, pour une majorité des patients, les pouvoirs publics se sont laissés dépasser par les événements (*QUESTION 37*)

ET CE POINT DE VUE N'EST PAS ISOLE :

+ Dans l'étude internationale réalisée fin 2009 par Accenture : « Les systèmes de santé publics passés au crible des citoyens » auprès de 16.000 patients, dans le paragraphe détaillant la situation française : [99]

Plus de la moitié de l'échantillon français interrogé est favorable à un renforcement du rôle des pouvoirs publics face aux laboratoires pharmaceutiques mais dans le même temps, paradoxalement 53% ne leur font pas ou peu confiance dans cette mission.

+ Dans son article sur la « Qualité du système de santé : la confiance des Français est à la baisse » de Jean-Jacques CRISTOFARION, publié en mars 2011, d'après un sondage du CISS auprès de 1.006 patients représentatifs de la population française âgée de 15 ans et plus (méthode des quotas) : [80]

62% des patients s'estiment moins confiants envers les institutions publiques.

+ Dans l'enquête réalisée par Ipsos et Logica Business Consulting auprès d'un échantillon de 996 patients représentatif de la population française âgée de 15 ans et plus du 11 au 15 avril 2011. [79]

La défiance est majoritaire à l'égard des pouvoirs publics : 33% de confiance contre 67% qui ne leur font pas confiance.

Ces différentes études montreraient ainsi la crainte des patients quant à l'avenir de leur système de santé et des doutes qu'ils auraient quant à la capacité des pouvoirs publics à en assurer la pérennité.

Une autre polémique revient régulièrement dans les crises sanitaires, portant sur le délai entre la découverte des effets secondaires et le retrait du marché, jugé trop long par les victimes face à l'absence de réaction des pouvoirs publics.

✚ Ce constat a été retrouvé dans *l'étude suisse réalisée en 2003 par la Division de Pharmacologie et Toxicologie cliniques, au Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV).* [72] Dans le cas de la néfazodone, l'information a été donnée début mars annonçant le retrait pour fin avril. Cette marge de temps paraît à peine suffisante aux professionnels de la santé pour effectuer un changement de traitement dans la sérénité, d'autant que la néfazodone (comme d'autres antidépresseurs) doit être arrêtée progressivement sur 10 à 15 jours afin d'éviter une possible réaction de sevrage.

Ainsi, la rapidité de l'information pose un problème, surtout s'il s'agit du retrait de médicaments très utilisés et à arrêter progressivement.

⇒ Mais l'optimisme reste de rigueur dans notre étude avec des instances politiques et médicales qui, aux yeux des patients interrogés, tireront une leçon à l'avenir des retraits de ces médicaments. (QUESTION 38)

EN COMPARAISON :

✚ *D'après la deuxième édition de l'Observatoire sociétal du médicament réalisé par Ipsos pour LEEM en janvier 2012 :* [69] L'opinion est partagée en matière de contrôle par les pouvoirs publics sur les médicaments : Seuls 51% des patients jugent que les médicaments sont mieux contrôlés qu'il y a 20 ans ; 66% pensent néanmoins qu'ils le seront davantage dans 20 ans, preuve qu'ils croient à un changement des pratiques.

Un optimisme cependant non retrouvé dans deux autres études :

✚ *Dans l'enquête réalisée par Ipsos et Logica Business Consulting.* [79] avec 72% de patients ne faisant pas confiance aux pouvoirs publics pour faire face aux grands enjeux auxquels le système de santé français sera confronté dans les prochaines années.

✚ *Dans l'enquête réalisée TNS-Sofrès pour la Mutualité Française.* [76] :

Plus de 3 patients sur 4 (77 %) estiment que le Mediator® n'est « pas un cas exceptionnel, limité à ce médicament », mais bien « une défaillance globale du système ». 2 patients sur 3 (63 %) ne font pas confiance aux pouvoirs publics pour éviter des affaires similaires au Mediator®.

⇒ PORTER PLAINTÉ DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ : UNE RÉALITÉ EN FRANCE ?

+ *D'après Pierre Lascoumes dans son article « L'utilisateur dans le système de santé : réformateur social ou fiction utile ? » publié dans « Politique et management public » en 2007 [100]*

S'il y a un domaine où a été radicalement renversé le rapport de pouvoir entre une institution et ses usagers, c'est bien celui de la santé. En moins de dix ans, celui qui n'était qu'un patient serait devenu un client exigeant, sûr et désinformé, contestataire, procédurier qui déstabiliserait l'indispensable rapport de confiance base de la relation médicale.

Que la dangerosité des médicaments soit scientifiquement avérée ou non, les patients s'en estimant victimes, ou leurs proches lorsqu'ils sont décédés, demandent des comptes aux médecins qui les ont prescrits, aux pharmaciens qui les ont vendus, aux laboratoires qui les ont fabriqués ou encore à l'État, qui a autorisé et maintenu leur mise sur le marché, parfois en dépit des doutes sur leur innocuité révélés par des études scientifiques ou des décisions de retrait ordonnées à l'étranger.

Le juge civil, le juge administratif, mais aussi le juge pénal, sont de plus en plus fréquemment saisis d'actions en responsabilité du fait de médicaments dangereux.

Ainsi, porter plainte contre les instances médicales était encore une situation peu envisageable il y a encore quelques années. Pourtant, les patients sont de plus en plus acteurs de leur santé et revendiquent, devant les progrès scientifiques, une prise en charge adaptée et sans faille.

Ce constat a été retrouvé dans notre étude. Ainsi, 1 patient sur 4 pourrait envisager de porter plainte face à une situation d'arrêt de leur traitement après des années d'utilisation et la survenue d'effets indésirables graves. (QUESTION 39)

EN COMPARAISON :

+ *Dans une étude en ligne réalisée en janvier 2011, supervisée par le Dr Jean-Philippe RIVIERE, auprès de 860 patients ayant pris le Mediator® [101], près de la moitié (48,5 %) des 292 patients affectés par une ou plusieurs anomalies cardiaques ont envisagé de porter plainte, majoritairement contre le fabricant du médicament (39 %).*

Dans l'affaire du Médiator®, 600 plaintes de patients se constituant partie civile ont été enregistrées. Le procès se poursuit actuellement au moment de rédaction de cette thèse avec une prochaine audience en décembre 2012. [21]

B4g. Variables concernant le système de santé en général

Le Système de santé français a été caractérisé selon le « *Rapport sur la Santé dans le Monde - Pour un système de santé plus performant.* » [102] de l'Organisation mondiale de la santé en 2000 comme le plus performant en termes de dispensation et d'organisation des soins de santé.

✚ *De même, selon « Comment développer et améliorer les actions de prévention dans le système de santé français ? » (5 février 2002), par Maurice TUBIANA et Marcel LEGRAIN [103]*

La santé en France est considérée dans l'ensemble comme satisfaisante avec la plus longue espérance de vie au monde pour les françaises après avec celle des Japonaises.

⇒ Cependant les patients demeurent préoccupés par la protection de leur santé : Ils souhaitent que plus d'efforts soient faits pour la prévention afin non seulement de prolonger la vie mais d'améliorer sa qualité. Ainsi, dans notre étude, pour la majorité des patients (85.3%), la mise sous surveillance renforcée de certaines thérapeutiques serait une démarche positive de la part des instances de surveillance des médicaments, visant à améliorer les connaissances sur les thérapeutiques. (QUESTION 40).

⇒ L'expertise sur le médicament, à des fins d'autorisation de mise sur le marché (en vue de l'octroi d'une AMM obligatoire avant toute commercialisation d'un médicament) ainsi que le suivi de son profil « bénéfice/risque » tout au long de sa vie répondent à un impératif de sécurité sanitaire.

✚ *Selon un sondage TNS-Sofres, publié dans le Quotidien du Médecin [65] : 94% des patients interrogés admettent que les médicaments sont des produits actifs présentant certains risques.*

Dans notre étude, les thérapeutiques remises en cause sont, aux yeux des patients, principalement des médicaments commercialisés depuis longtemps et dont les études sur leur utilisation doivent être mises à jour.

Un patient sur 5 juge tout de même que les thérapeutiques mises sous surveillance sont des médicaments dangereux, à vite retirés du marché. (QUESTION 41)

Cet état de fait coïncide avec le point de vue de la revue médicale indépendante *Prescrire*, qui juge qu'un nouveau médicament sur le marché sur 5 ne devrait pas être autorisé car trop dangereux.

⇒ L'année 2010 avait été affectée par la grippe H1N1 et la gestion catastrophique de cette dernière par les pouvoirs publics. 2011 a vu éclater un autre scandale, relatif cette fois aux mésusages et aux dégâts provoqués par le Médiateur®. Ainsi les années se suivent et se ressemblent en matière de santé publique.

Le constat final face à la situation médicale actuelle n'est pas si optimiste : 2 patients sur 5 auraient perdu partiellement confiance envers le système de santé français suite au retrait de plusieurs thérapeutiques et à la publication de la liste des médicaments mis sous surveillance renforcée (*QUESTION 45*). Ils seraient plus nombreux par contre à garder confiance en leur médecin traitant.

EN COMPARAISON :

✚ *D'après le sondage du CISS auprès de 1 006 patients représentatifs de la population française âgée de 15 ans et plus* : [80] Il existe une baisse significative de la confiance des patients quant à la qualité de leur système de santé.

✚ *Selon une étude effectuée par Groupe Europ Assistance*, [104] seulement 61% des patients interrogés auraient une bonne opinion de leur système de santé (contre seulement 44% des Américains sur la même question).

DES RESULTATS MOINS INQUIETANTS SONT RETROUVES DANS DEUX AUTRES ETUDES :

✚ *Selon l'enquête réalisée par Ipsos et Logica Business Consulting (avril 2011)* : [79] Les patients interrogés se montrent confiants sur la valeur de leur système de soins offrant, pour 89% d'entre eux, des soins de qualité. Cette idée était majoritairement présente dans l'ensemble des catégories de la population.

✚ *D'après le baromètre Groupe Pasteur Mutualité qui a interrogé un échantillon de 1000 patients en avril 2010* : [76] En dépit de leurs inquiétudes, les patients interrogés accordent une forte confiance au système de santé français : la cote de confiance globale s'élève en moyenne à 88%. À noter cependant une différence significative entre les cotes « totalement confiance » et « partiellement confiance » supérieures à 50%.

Différence significative que l'on retrouve également dans notre étude avec 58.8% de patients ayant conservé une totale confiance envers le système de santé et 36.8% ayant partiellement confiance. Ces inégalités démontrent que les patients deviennent plus critiques et plus exigeants : La confiance auparavant accordée aux professionnels de la santé en raison de leur statut et aux pouvoirs publics n'est plus naturelle et doit se mériter.

⇒ Négligences en série, cascade de défaillances au sein même du système d'autorisation, d'évaluation et de surveillance du médicament : l'affaire du Mediator® a mis en lumière de graves dysfonctionnements dans le circuit du médicament en France et a nourri un vaste débat en 2011.

Les missions de l'IGAS, du Sénat, de l'Assemblée nationale, des Assises du médicament... ont montré que la France était en attente de changements très importants dans les règles et les pratiques relatives au médicament.

Dans notre étude, la majorité des patients (93,1%) espèrent réellement des améliorations du système de santé dans les prochaines années (*QUESTION 46*), que les patients aient pris un médicament remis en cause ou non, les résultats restent identiques.

CES AMELIORATIONS DOIVENT-ELLES ENTRAINER UNE REFORME COMPLETE DU SYSTEME DE SANTE FRANÇAIS ?

✚ *D'après l'enquête réalisée par Ipsos et Logica Business Consulting (avril 2011) : [79]*

Les améliorations souhaitées n'entraîneraient pas pour autant une vaste réforme.

64% des patients plaident pour une simple adaptation et quelques aménagements et 15% préfèrent le conserver dans son état actuel. Seuls 21% des patients interrogés souhaitent une réforme en profondeur du système de santé français. Il existe au sein de la société française une réelle aspiration au débat sur le système de soin.

Les 2 principales améliorations souhaitées par les patients interrogés dans notre étude sont : (QUESTION 47)

- Une augmentation des études sur les médicaments avant leur commercialisation (Pour 45.1%)
- Plus de transparence des laboratoires pharmaceutiques (pour 27.5%)

EN COMPARAISON :

✓ A L'ECHELLE NATIONALE :

✚ *D'après l'article « Une guerre de sondages sur la confiance envers les médicaments et les médecins » publiée par Le Quotidien du médecin : [67]*

Les améliorations souhaitées par les patients sont par ordre d'importance :

- Un meilleur contrôle des promotions et des publicités des laboratoires pharmaceutiques (55%) : Un médicament n'est pas un produit de consommation comme un autre, l'information des professionnels de santé ne peut être laissée aux seules mains du laboratoire pharmaceutique ;

- Réforme du circuit actuel de pharmacovigilance avec réalisation d'un bilan scientifique de chaque médicament tous les cinq ans avec réévaluation du rapport bénéfice/risques. Actuellement, un médicament est réévalué une seule fois au bout de cinq ans. Ensuite, son autorisation est considérée comme définitive. ;
- Mettre en place une politique d'information sur le médicament avec notamment création d'un site internet dédié aux professionnels de santé comme aux patients ;
- Modification des rapports entre les professionnels de santé et les laboratoires pharmaceutiques avec réduction de l'influence des laboratoires sur les médecins et pharmaciens.

QUELLE EST LA REPOSE DES INSTITUTIONS POLITIQUES ?

Le 19 décembre 2011, afin d'éviter un nouveau scandale Médiateur®, l'Assemblée Nationale et le Sénat se sont enfin accordés sur un texte de loi dans le cadre de la « *Réforme du médicament* ». Ce texte de loi, proposé initialement par le ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé sous le gouvernement Fillon 3 Xavier Bertrand a permis de :

- Créer l'ANSM, une nouvelle agence du contrôle du médicament qui remplace l'AFSSAPS, jugée trop passive lors du scandale du Médiateur®, et qui dispose de pouvoirs accrus ;

- Clarifier les liens entre les institutions publiques, les différents acteurs du système de santé avec les laboratoires pharmaceutiques: Ainsi, les responsables et experts d'autorités sanitaires devront déposer et actualiser une déclaration publique d'intérêts sur leurs liens avec les laboratoires pharmaceutiques dans les cinq dernières années. [105] Les entreprises du médicament auront l'obligation de rendre publiques les conventions passées avec les professionnels de santé, les étudiants en médecine, les établissements de santé, les associations de patients, les fondations, les organes de presse spécialisée ou les sociétés savantes. La même obligation s'applique aux avantages en nature ou en espèces que ces entreprises leur procurent directement ou indirectement. [106]

- Renforcer les démonstrations d'efficacité d'un nouveau médicament. L'ANSM pourra demander aux laboratoires pharmaceutiques de mener des essais comparatifs dont les modalités seront définies par décret, pour montrer l'amélioration d'un nouveau produit par rapport à un médicament existant (et non plus uniquement par rapport à un placebo). Ces

essais complémentaires, en raison de la réglementation européenne ne seront pas obligatoires pour l'obtention d'une AMM mais le seront pour une décision de remboursement par la Sécurité Sociale. [105]

- Protéger et encadrer les professionnels. Un professionnel de santé qui alerterait les autorités sanitaires sur la nocivité d'un médicament sera protégé de toute sanction ou discrimination, en particulier de la part de son employeur. [105]

- Encadrer les visiteurs médicaux. Sauf pour certains médicaments, les visiteurs médicaux présentant de nouveaux produits à l'hôpital devront le faire devant un groupe de médecins, et non plus en face à face avec un seul praticien.

- Encadrer légalement et strictement la publicité médicale [106]. Désormais, toute publicité auprès des professionnels de santé est soumise à autorisation préalable, dénommée «*visa de publicité* », de l'ANSM.

- Mettre en place une base de données administratives et scientifiques (par l'ANSM, en liaison avec l'HAS et l'Union Nationale des caisses d'assurances maladie) sur les traitements et le bon usage des médicaments, consultable et téléchargeable gratuitement sur le site internet du ministère chargé de la santé, destinée à servir de référence pour l'information des professionnels de santé, des usagers et des administrations compétentes en matière de produits de santé. [106]

- Autre évolution majeure mise en place avant la Réforme du Médicament de décembre 2011: la déclaration par les patients eux-mêmes des effets indésirables subis suite à la prise d'un médicament [107]

Depuis le 13 juin 2011, date d'entrée en vigueur de cette disposition, les patients et associations de patients peuvent désormais déclarer les effets indésirables des médicaments auprès des centres régionaux de pharmacovigilance dont ils dépendent. Il leur suffit de remplir le formulaire disponible sur le site <http://ansm.sante.fr> (*disponible en ANNEXE 4*), un guide d'utilisation est également à disposition du grand public.

L'ANSM se conforme ainsi à la réglementation européenne et à la loi *Hôpital, patients, santé et territoires de 2009*.

Auparavant, seuls les professionnels de santé étaient habilités à faire de tels signalements. L'objectif de cette mesure est d'élargir la base de recueil et de détecter ainsi des signaux nouveaux qui n'auraient pas forcément été identifiés par les médecins et de pouvoir réagir en conséquence.

Les modalités de déclaration sont très complètes : le patient doit :

- donner le nom du médicament suspecté, le numéro de lot de fabrication, le mode d'utilisation et la dose utilisée, les dates précises de traitement ainsi que les motifs d'utilisation.
- décrire les manifestations ressenties et expliquer les conditions de survenue des symptômes (après le repas...), de même que leur durée, et préciser toute autre prise de médicaments.

D'autres améliorations, absentes ou insuffisantes suite à la Réforme du Médicament, sont mises en avant dans la littérature : [108,109, 110, 111]

- Mobiliser les professionnels de santé sur le bon usage des médicaments avec incitation au signalement des effets indésirables actuellement sous-déclarés par les médecins et les pharmaciens. Développer l'apprentissage de la pharmacovigilance et de la pharmacologie clinique. [112]
- Généraliser l'utilisation de la dénomination commune internationale (DCI) :
- Un accès complet du public aux données d'évaluation clinique et de pharmacovigilance, indispensable pour la transparence des décisions et la possibilité d'expertises en dehors des agences officielles ;
- Une évolution du métier des pharmaciens d'officine, leur permettant d'assurer réellement leur mission de soignant professionnel du médicament, bien placé dans le circuit des soins pour éviter de nombreux effets indésirables des médicaments ;
- Meilleure prise en compte des lanceurs d'alerte sanitaires :

✓ À L'ÉCHELLE EUROPÉENNE :

- De nouvelles règles européennes devraient entrer en vigueur en 2013, prévoyant qu'un médicament, dès qu'il est retiré du marché dans un pays, fasse l'objet d'une évaluation de sécurité de l'UE incluant un retrait à l'échelle européenne. [113]

Ainsi, les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché doivent notifier le retrait de leur produit à l'Agence européenne du médicament, qui devra à son tour en informer tous les États grâce à une procédure d'urgence automatique, ce qui était facultatif au moment du Mediator®. [113]

Ces améliorations devront permettre de supprimer les différences de dates de retraits entre les pays européens. Rappelons que pour le Mediator®, la France a retiré le médicament en 2009 tandis que le retrait s'est effectué 6 ans plus tôt en Espagne (et 11 ans plus tôt en Suisse !)

- Les modifications de la législation européenne vont également forcer les entreprises à devenir plus transparentes. Si une entreprise retire un médicament du marché, elle devra déclarer explicitement si elle a sollicité ce retrait pour des raisons de sécurité. L'objectif est de vérifier si des "motifs commerciaux" invoqués par les laboratoires ne masquent pas des raisons de sécurité. [113]

- L'Agence Européenne du Médicament (EMA) a également lancé un site internet d'information sur les effets secondaires des médicaments. Le site est en anglais mais sera disponible prochainement dans les 22 autres langues officielles de l'Union européenne. [114]

Ainsi, l'instauration de procédures européennes d'AMM et la création d'une Agence européenne des médicaments (EMA), assurant une coordination des expertises nationales, sont venues sanctionner plus de trente années de renforcement progressif des interdépendances entre États dans ce domaine. Tout médicament commercialisé dans plus d'un pays européen doit désormais être évalué soit par l'Agence européenne, grâce à une procédure dite « centralisée », soit à travers une procédure garantissant la reconnaissance mutuelle des AMM nationales et leur stricte identité (indications des produits, effets secondaires, etc.). [115]

Cependant ce dispositif européen a fait l'objet d'interrogations sur sa capacité à assurer une protection suffisante de la santé publique.

- Selon plusieurs auteurs (Abraham et Lewis, 2001 ; Greenwood, 1997 ; Permanand et Mossialos, 2005 ; Scharpf, 2000) [115] : la construction d'une régulation européenne des médicaments serait en fait le résultat d'une mobilisation réussie des laboratoires pharmaceutiques, portée notamment par leur puissante fédération européenne, l'EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Association) dans le but de voir disparaître des contrôles nationaux longs et redondants.

- L'exemple récent du Protelos® permet de mettre en évidence certaines limites d'une régulation européenne. [116]

L'Agence du Médicament a décidé le maintien du Protelos® en Avril 2012 [31-32], traitement de l'ostéoporose post-ménopausique, bien qu'il soit remis en cause devant des effets indésirables potentiellement graves.

Comme ce produit bénéficie d'une AMM européenne depuis septembre 2004, la France n'a pas la main sur la décision finale de retrait. Si l'Agence française décide une suspension et qu'ensuite l'Agence Européenne du Médicament puis la commission européenne font le choix contraire, la France a pour obligation de remettre la molécule en vente dans les pharmacies.

Ainsi, avec les AMM européennes, la France n'a pas le dernier mot sur les thérapeutiques autorisées sur son territoire.

QUELLES SONT LES ALTERNATIVES FRANÇAISES POSSIBLES DANS CE GENRE DE SITUATION ?

Avec le Protelos®, le ministère de la Santé a décidé de :

- *Restreindre les conditions de remboursement ;*

Le Protelos® n'est désormais pris en charge par l'assurance maladie que pour les patientes n'ayant pas « de facteurs de risque d'événement thrombo-embolique veineux ». Et comme la plupart des femmes âgées présentent justement ce risque, la grande majorité des patientes qui prenaient du Protelos® ne seront plus remboursées. Les médecins vont donc mécaniquement réduire leurs prescriptions.

- *Encadrer très strictement sa prescription.*

La HAS a demandé un abaissement du service médical rendu du Protelos® d'« important » à « modéré ». Initialement remboursé à hauteur de 65%, cette décision pourrait faire baisser le taux de remboursement à 35% diminuant les ventes de la molécule.

⇒ Finalement, malgré la perte de confiance constatée face à la situation de retrait de plusieurs thérapeutiques (pour 2 patients sur 5), 3 patients sur 4 restent globalement satisfaits du système de santé français (QUESTION 48) et juge ce dernier comme un des meilleurs systèmes de santé existants comparativement aux autres pays. (QUESTION 49)

EN COMPARAISON :

✚ *Dans l'enquête réalisée par Ipsos et Logica Business Consulting (avril 2011) : [79]*

La majorité des patients aurait confiance dans le système de santé français pour faire face aux grands enjeux de santé publique des années à venir. 82% lui font confiance pour faire face au cancer, 80% pour prendre en charge la douleur et 87% pour faire face aux maladies chroniques (diabète, maladies cardiaques, etc.).

Il faut cependant nuancer les résultats de la QUESTION 49 : Les patients connaissent-ils réellement le fonctionnement des systèmes de santé d'autres pays ? A cette question, lors de l'entretien final, la plupart des patients interrogés prenaient le système de santé américain comme point de comparaison.

B3. VARIABLES BIVARIEES ETUDIEES

Malgré un effectif plus important (204 patients au total avec 117 patients ayant pris un médicament remis en cause) que celui demandé initialement par la Plate-Forme d'Aide Méthodologique, peu d'associations statistiquement significatives ont été retrouvés au risque de 5%.

Les seules associations statistiquement significatives, au risque de 5%, observées dans cette étude sont :

- TEST 4 : entre le type de réaction suite à l'annonce du retrait ou la mise sous surveillance renforcée du traitement et le niveau d'études ($p=0.0395$):
 - Les patients n'ayant eu aucun ressenti seraient plus particulièrement des patients sans diplôme. A l'inverse, les patients ayant éprouvé de la colère seraient plus précisément des patients avec hauts niveaux d'études.

- TEST 12 : entre l'influence des médias et le niveau d'études ($p=0.0255$):
 - Les patients estimant que les médias relatent des informations peu importantes voire inutiles seraient plus particulièrement des patients ayant obtenu un diplôme supérieur (université ou grandes écoles).

- TEST 21 : entre la satisfaction du système de santé français aux yeux des patients et le sexe ($p = 0.0065$) :

- Les patients insatisfaits du système de santé français seraient plus particulièrement des patients de sexe féminin.


Cependant, lorsqu'une association statistiquement significative a été constatée, ce résultat est à discuter devant l'absence de correction de Bonferroni.

Les résultats de ces 3 tests sont donc à nuancer. L'effectif de l'étude est finalement insuffisant, les tests réalisés trop nombreux perturbant le seuil de sensibilité. (p)

Les patients avec hauts niveaux d'études ou de sexe féminin seraient plus à risque de développer un nouveau comportement de santé en penchant vers :

- Une perte progressive de confiance envers le système de santé français ;
- Un jugement critique vis-à-vis des médias, des laboratoires pharmaceutiques ou encore des pouvoirs publics.

EN COMPARAISON :

 Dans son article : « Les erreurs médicales » rédigé par Denys Pellerin, professeur émérite de l'université René-Descartes et chef de service honoraire de l'hôpital Necker-Enfants malades, Président honoraire de l'Académie nationale de médecine : [117]

L'enquête Apnet par Queneau P. , Bannwarth B. et al. , art. cit. a porté sur les effets indésirables médicamenteux observés dans les services d'accueil et d'urgences français, reflets de la réalité quotidienne des soins de proximité.

Cette enquête a montré le risque accru d'observer un événement indésirable dû à une erreur de prescription ou de prise de médicament lié à l'âge, au sexe féminin, à de faibles revenus, à un faible niveau d'éducation.

AU TOTAL : Il existe très peu d'études significatives de comparaison dans la bibliographie actuelle pouvant témoigner de l'émergence d'un nouveau courant de pensée médical face au conflit récent de retrait ou de mise sous surveillance renforcée de certains traitements.

L'effectif insuffisant de la population d'étude ne permet pas de prendre en compte les résultats de l'étude des variables bivariées.

CONCLUSION

L'actualité médicale est bercée de retraits successifs, décidés par l'AFSSAPS (puis l'ANSM), de médicaments présents sur le marché français depuis de nombreuses années. En tête, le Médiator® qui a défrayé la chronique en 2009 : Prescrit malgré un service médical rendu insuffisant, l'impact humain et financier s'est avéré catastrophique. S'y est ajoutée une publication maladroite en janvier 2011 d'une longue liste de thérapeutiques mises sous surveillance renforcée entraînant un énième engouement médiatique.

Au centre se situe le patient, de plus en plus acteur de sa santé, mais se trouvant, malgré lui, soumis au climat médical actuel.

Cette thèse a permis d'interroger 204 patients issus d'une patientèle en soins primaires de 3 cabinets de médecine générale du Nord-Pas-De-Calais. Non sans ayant la prétention d'être représentative d'une patientèle-type française, cette étude a permis de souligner plusieurs points :

- LE PATIENT se prétendrait sous-informé par son médecin ou son pharmacien que ce soit du retrait de son médicament, de la mise sous surveillance renforcée de celui-ci ou encore des éventuels effets indésirables. Or pour les patients, une communication transparente et une relation de confiance avec leur médecin semblent être des critères de qualité déterminants. Paradoxalement, lorsqu'il en est informé, un patient sur deux n'a éprouvé aucun ressenti, ni aucune interrogation. Cette position peut être expliquée par l'importance des patients interrogés soumis à des antalgiques ou anti-inflammatoires pris occasionnellement ou au contraire à des thérapeutiques prises au long cours, secondairement retiré du marché ou mis sous surveillance renforcée, mais sans effet indésirable noté.

- LE MEDECIN resterait l'interlocuteur privilégié en cas de nécessité. Quand elle a eu lieu, la prise en charge par le professionnel de santé, suite au retrait ou la mise sous surveillance renforcée du médicament, aurait été satisfaisante.

Deux patients sur cinq jugeraient cependant leur médecin comme étant insuffisamment informé de la situation et prendraient, à l'avenir, plus de précautions avant de se laisser prescrire un nouveau médicament : Recherches sur Internet, revues médicales...

Le constat est cependant optimiste : L'image du médecin prescripteur ne serait, au final, pas modifiée et le patient n'aurait, en aucun cas, perdu confiance en ce dernier. Le médecin n'est pas jugé pour responsable dans ce contexte même s'il est à l'origine de la prescription.

- LES MEDIAS, profitant de l'émergence des nouvelles technologies de communication, seraient, pour les patients interrogés, les vecteurs principaux de l'information médicale dans ce contexte actuel et supplanteraient ainsi les médecins sous-informés. Ils délivreraient, selon la majorité des patients, des informations fiables et à prendre en considération. Leur image n'est pas altérée pour les patients interrogés.

- LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES sont la cible principale de la population interrogée. Ils sont ainsi considérés comme responsables de la persistance sur le marché des médicaments remis en cause et devraient prendre en charge le surcoût de soins occasionné. Ils transmettraient aux médecins, via les visiteurs médicaux, des informations jugées importantes par les patients mais qui influenceraient les choix thérapeutiques des professionnels de santé.

- LES POUVOIRS PUBLICS, sensés devoir faire face à cette situation de crise, se seraient laissés dépasser par la situation. Près de la moitié des patients interrogés n'auraient pas été satisfaits des actions mises en place en vue de l'information de la population.

Même si pour les patients, les instances de surveillance du médicament auraient été les décisionnaires de la nécessité de retrait de certaines thérapeutiques, un constat reste inquiétant : 1 patient sur 4 pourrait envisager de porter plainte dans ce genre de situation, en cas de survenue d'effets indésirables graves.

AU TOTAL, LE SYSTEME DE SANTE FRANÇAIS ferait face à une perte partielle de confiance pour 1 patient sur 3. Les deux principales améliorations souhaitées seraient : une augmentation des études sur les médicaments avant leur commercialisation et une majoration de la transparence des laboratoires pharmaceutiques, deux mesures privilégiées par la Réforme du Médicament votée en décembre 2011.

Globalement, le bilan serait finalement positif avec des patients satisfaits du système de santé français, jugeant celui-ci comme un des meilleurs systèmes de santé existants.

L'étude des variables bivariées, devant un effectif finalement insuffisant et des tests trop nombreux perturbant le seuil de sensibilité, n'a pas permis de mettre en évidence de manière significative l'émergence d'un nouveau courant de pensée dans ce contexte médical actuel.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] Anonymous. « En 2010, chaque Français a consommé 48 boîtes de médicament ». *Le Monde*, septembre 28, 2011, sect. Société.
- [2] Anonymous. « Sous surveillance ou déjà interdits, la vraie liste des médicaments dangereux », *Le Monde*, septembre 29, 2011, section Santé.
- [3] KATCHADOURIAN, Romain. « La vraie liste des médicaments dangereux ». *France Soir*, mars 29, 2011, sect. Santé. Disponible sur : <http://www.francesoir.fr/actualite/sante/vraie-liste-des-medicaments-dangereux-86590.html>.
- [4] Anonymous. « Les médicaments dangereux : “Comment empêcher votre docteur de vous tuer” », février 18, 2011. Disponible sur : <http://medicaments.wordpress.com/2011/02/18/les-medicaments-dangereux/>.
- [5] Anonymous. « Médiateur : les médecins ne veulent pas être tenus pour responsables ». *Le Nouvel Observateur*, mai 8, 2011, sect. Société.
- [6] Anonymous. « Mediator : un coût de 1,2 milliard pour la Sécurité sociale ». *Le Nouvel Observateur*, mai 5, 2011, sect. Société.
- [7] IGNASSE, Joël. « Ces médicaments qui favorisent Alzheimer ». *Sciences et Avenir - Le Nouvel Observateur*, s. d., 28-09-2011 édition, sect. Santé.
- [8] CRIGNON, Anne. « Affaire Servier/Protelos : des morts sur ordonnances ». *Le Nouvel Observateur*, septembre 7, 2011, sect. Société.
- [9] CLAVREUL, Laetitia. « Les mauvaises habitudes des Français, gros consommateurs ». *Le Monde*, septembre 29, 2011, sect. Santé.
- [10] DUPUIS, Cyrille. « Consommation de médicaments : la France rentre dans le rang européen, les laboratoires s’inquiètent ». *Le Quotidien du Médecin*. Juillet, 4, 2012.
- [11] Anonymous. « Selon le LEEM, l’industrie du médicament est proche du point de rupture. ». *Le Quotidien du Médecin*. Juin, 25, 2012. Disponible sur : <http://www.lequotidiendumedecin.fr/actualite/medicament/selon-le-leem-l-industrie-du-medicament-est-proche-du-point-de-rupture>
- [12] Anonymous. « Les excuses du fabricant de Thalidomide suscitent l’effroi des victimes du médicament ». *Le Monde*. Septembre, 2, 2012.
- [13] Anonymous. "Mediator® 150 mg. Combien de morts ?" *Revue Prescrire* 2011 ; 31 (325) : 870. D’après : Frachon Irène. "Mediator 150 mg : Combien de morts" editions-dialogues.fr, Brest 2010 : 148 pages
- [14] Anonymous. « Le Mediator en procès : la chronologie du scandale sanitaire ». *Le Huffingtonpost / Le Monde*. Mai, 14, 2012. Disponible sur : <http://www.huffingtonpost.fr/2012/05/14/principales-dates-de-affaire-mediator-laboratoires-servier-n-1513763.html>
- [15] BENSADON, Anne-Carole. MARIE Etienne. Morelle Aquilino. « Enquête sur le Mediator ». *Inspection Générale des Affaires Sociales*. Janvier, 2011. Paragraphe 82.
- [16] Anonymous. « Mediator : Les médecins ne seront pas les payeurs ». *Le Nouvel Observateur*, mai 9, 2011, sect. Société.
- [17] ROURE, Thomas. « L’affaire Mediator : retour sur 18 mois de scandale ». *Le Monde*, mai 14, 2012, sect. Santé.
- [18] PHAN, Monique. « Mediator, le prix à payer ! » *WEKA - L’Information professionnelle des décideurs publics*, février 7, 2011. Disponible sur : <http://www.weka.fr/actualite/sante-thematique-7850/chroniques-de-la-sante-edition-58810/mediator-le-prix-a-payer-article-58811/>
- [19] Anonymous. « Mediator : Servier est plus qu’en mesure d’indemniser les victimes ». *Le Nouvel Observateur*, mai 3, 2011, sect. Société.
- [20] GARRE, Coline. « Mediator : l’ONIAM a reçu 7 000 demandes d’indemnisation début juin, 850 dossiers examinés ». *Le Quotidien du Médecin*. Juin, 14, 2006.
- [21] Anonymous. « Le premier procès Médiateur est reporté, prochaine audience en décembre ». *Le Quotidien du Médecin*. Mai, 21, 2012.
- [22] THIVENT, Viviane. « Le point sur les médicaments sous surveillance ». *Universcience - Science Actualités.fr*, février 15, 2011. Disponible sur : <http://www.universcience.fr/fr/science-actualites/enquete-as/wl/1248118294139/le-point-sur-les-medicaments-sous-surveillance/>

- [23] BENKIMOUN, Paul. « Les 56 médicaments particulièrement surveillés ». *Le Monde*, septembre 30, 2011, sect. Santé.
- [24] Surveillance des médicaments. *ANSM: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*, juillet 1, 2012.
Disponible sur :
<http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-medicaments/Surveillance-des-medicaments/%28offset%29/0>
- [25] Médicaments retirés du marché. *ANSM: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*, février 13, 2012.
Disponible sur :
[http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-medicaments/Medicaments-retires-du-marche/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-medicaments/Medicaments-retires-du-marche/(offset)/1).
- [26] REMOND, Philippe. « Di-Antalvic® et Propofan® : histoire d'un retrait anticipé ». *Mutualité Française*, mars 24, 2011, sect. Médicament. Disponible sur :
<http://www.mutualite.fr/L-actualite/Medicament/Di-Antalvic-R-et-Propofan-R-histoire-d-un-retrait-anticipe>
- [27] BENKIMOUN, Paul. « De nombreux médicaments recèlent des parabènes ». *Le Monde*, mai 24, 2011, sect. Santé.
- [28] PAYET, Anne-Marie. « Question écrite n°18792 concernant l'utilisation des parabènes, 13^{ème} législature ». *Journal Officiel Sénat*. Juin, 2, 2011. Page 1439. Disponible sur :
<http://www.senat.fr/questions/base/2011/qSEQ110618792.html>
- [29] Anonymous. « Réponse du Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé ». *Journal Officiel Sénat*. Octobre, 6, 2011. Page 2587.
Disponible sur :
<http://www.senat.fr/questions/base/2011/qSEQ110618792.html>
- [30] Anonymous. « Somnifères et tranquillisants favorisent Alzheimer ». *Sciences et Avenir*, septembre 28, 2011.
- [31] CRIGNON, Anne, et Sophie DES DESERTS. « Enquête. Servier : les révélations de l'affaire PROTELOS ». *Le Nouvel Observateur*, septembre 29, 2011, sect.
- [32] REUTERS. « Avec le Protelos, Servier s'expose à un nouveau scandale ». *Le Monde*, septembre 7, 2011, sect. Santé.
- [33] Anonymous. « Prothèses mammaires : Jean-Claude Mas à nouveau mis en examen ». *Le Monde*. Juillet, 5, 2012.
- [34] Anonymous. « 12 000 femmes se sont fait retirer leurs prothèses PIP ». *Le Monde*. Septembre, 10, 2012.
- [35] REUTERS. « Les grandes dates du scandale des implants PIP ». *Le Monde*, janvier 18, 2012, sect. Santé.
- [36] SCHITTLY, Richard. « Scandale PIP : une première victime indemnisée par l'assureur Allianz ». *Le Monde*. Juin, 22, 2012.
- [37] MASCRET, Damien. « Les risques mesurés des prothèses de hanche en métal ». *Le Figaro*, mars 5, 2012.
- [38] DEBRE, Bernard. EVEN Philippe. « Le Guide des 4000 médicaments utiles, inutiles ou dangereux ». *Editions Cherche Midi*. 912 pages.
- [39] Anonymous. « Un médicament sur deux ne sert à rien ! ». *Le Monde*. Septembre, 13, 2012.
- [40] Anonymous. « INFOGRAPHIE. La liste noire des 58 médicaments dangereux ». *Le Nouvel Observateur*. Septembre, 12, 2012.
- [41] BOUKRIS, Sauveur. « Ces médicaments qui nous rendent malades – Sauver des vies, faire des économies », *édition Le Cherche Midi*, juin 4, 2009.
- [42] Anonymous. « Médicaments sous surveillance : l'analyse de Prescrire ». *Prescrire*, février 1, 2011. Disponible sur :
<http://www.prescrire.org/fr/3/31/46791/0/NewsDetails.aspx>.
- [43] CALDINI, Camille. « Médicaments sous surveillance renforcée : "La liste de l'Afssaps risque de semer la confusion" ». *L'Express*, février 8, 2011.

- [44] CAPUANO, Alexandra. « Alli®, Multaq®, Vastarel®, Protelos® : la liste des médicaments sous surveillance renforcée évolue ». *Mutualité Française*. Octobre, 11, 2011. Disponible sur : <http://www.mutualite.fr/L-actualite/Medicament/Alli-R-Multaq-R-Vastarel-R-Protelos-R-la-liste-des-medicaments-sous-surveillance-renforcee-evolue>
- [45] Médicaments sous surveillance renforcée. ANSM : *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*, juillet 23, 2012. Disponible sur : [http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-medicaments/Medicaments-sous-surveillance-renforcee2/\(offset\)/2](http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-medicaments/Medicaments-sous-surveillance-renforcee2/(offset)/2).
- [46] Médicaments faisant l'objet d'un plan de gestion des risques. ANSM : *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*, juillet 1, 2012. Disponible sur : [http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-medicaments/Medicaments-faisant-l-objet-d-un-plan-de-gestion-des-risques/\(offset\)/3](http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-medicaments/Medicaments-faisant-l-objet-d-un-plan-de-gestion-des-risques/(offset)/3).
- [47] Liste des médicaments sous surveillance : point sur les vaccins -. ANSM : *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*, février 24, 2011. Disponible sur : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Liste-des-medicaments-sous-surveillance-point-sur-les-vaccins>
- [48] K., P. « L'AFSSAPS est morte, vive l'ANSM ! » *Le Quotidien du Médecin*, s. d., sect. Actualités.
- [49] Insee – Populations urbaine et rurale. Définitions et méthodes.
- [50] Insee – *Population totale par sexe et âge au 1^{er} Janvier 2012, France Métropolitaine*. Insee, enquêtes population. Janvier, 1, 2012.
- [51] *France : Répartition de la population par tranches d'âge*. Insee, Enquête population, Recensement 2006.
- [52] *En France, la croissance retrouvée des espaces ruraux reste limitée à sept régions*. Insee, Enquête population, Recensement 2007. 2007.
- [53] *Etrangers – Immigrés*. Insee, Enquête population, Recensement 2007. 2007.
- [54] CROGUENNEC, Yannick. La population étrangère en 2007. *Infos migrations n°20*. Février, 2011.
- [55] Rapport d'activité 2010 du Fonds CMU. *La CMU et vous*. Juin, 22, 2011. Disponible sur : <http://www.cmu.fr/site/cmu.php4?Id=31&actu=147>
- [56] L'Aide Médicale de l'Etat. *La CMU et vous*. Disponible sur : <http://www.cmu.fr/site/cmu.php4?Id=8/>
- [57] 4 millions de personnes sans mutuelle en France. *Groupe Mutuelle*. Disponible sur : <http://www.groupemutuelle.com/sante/4-millions-de-personnes-sans-mutuelle-en-france.html>
- [58] Insee - *Travail-Emploi - Répartition de la population selon la situation sur le marché du travail en 2010*. Insee, enquêtes Emploi du 1er au 4^{ème} trimestre 2010, s. d.
- [59] Étudiants inscrits dans l'enseignement supérieur public et privé en 2010-2011. *Insee, Direction de l'Évaluation, de la Prospective et de la Performance (Depp)*. 2011.
- [60] Invalidité et dispositifs gérés par la CNSA. 2009. Disponible sur : http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/2011_plfss_pqe_cnsa_2.pdf
- [61] QUICKERT-MENZEL, Eva. Les retraités en France, dossier d'information. *Ministère du Travail, de la Solidarité et de la Fonction Publique*. Avril, 2010. Disponible sur : <http://www.travail-emploi-sante.gouv.fr/IMG/pdf/infoRetraite.pdf>

- [62] *Insee - Enseignement-Éducation - Niveau de diplôme selon l'âge en 2010*. Insee, enquêtes Emploi, s. d.
- [63] Population de 15 ans ou plus selon la catégorie socioprofessionnelle en 2010. *Insee, Enquête Emploi*. 2010.
- [64] Communiqué, Libération. « Que Choisir dénonce l'influence des labos sur les médecins ». *UFC - Que choisir*, juillet 26, 2007. Disponible sur : <http://www.psychomedia.qc.ca/medicaments/2007-09-26/medicaments-ufc-que-choisir-denonce-l-influence-des-labos-sur-les-medecins>.
- [65] C., D. « Sondage : 82 % des Français disent faire confiance aux médicaments (TNS Sofres/LEEM) ». *Le Quotidien du Médecin*. Mai 24, 2011.
- [66] BOHINEUST, Armelle. « Moins d'automédication en France qu'en Europe ». *Le Figaro*, juin 7, 2012, sect. Economie.
- [67] Anonymous. « Une guerre de sondages sur la confiance envers les médicaments et les médecins (France) ». *Leem/Le Quotidien du Médecin*, mai 24, 2012. Disponible sur : <http://www.psychomedia.qc.ca/medicaments/2011-05-24/guerre-des-sondages-sur-la-confiance-des-francais>.
- [68] RIVIERE, Jean-Philippe. « Les français et les médicaments : confiance plutôt que défiance ? » *Observatoire sociétal du médicament 2011, TNS Sofres et Leem* (mai 24, 2011). Disponible sur : <http://news.doctissimo.fr/Medicaments/Les-Francais-et-les-medicaments-confiance-plutot-que-defiance-23765>
- [69] PETIT, Guillaume. « Malgré l'affaire du Mediator, les Français réaffirment leur confiance dans les médicaments ». Conférence de presse Ipsos pour LEEM. *Mars, 12, 2012*. Disponible sur : <http://www.ipsos.fr/ipsos-marketing/actualites/2012-03-14-malgre-l-affaire-mediator-francais-reaffirment-leur-confiance-dans-medicaments>
- [70] VEGA, Anne. « Le partage des responsabilités en médecine - Une approche socio-anthropologique des pratiques soignantes - Cuisine et dépendance : les usages socioculturels du médicament chez les médecins généralistes français », *CNRS-Inserm-EHESS*. Août, 2011.
- [71] NEUENSCHWANDER, Peter, et Matthias RIEDEL. « Qu'est-ce que les patients aimeraient savoir sur leur médecin de famille? » *Bulletin des médecins suisses*. FMH (septembre 18, 2009): 690-700.
- [72] PREAU, Marie. « Les Cahiers Internationaux de Psychologie Sociale - La rupture de confiance envers le médecin auprès de patients infectés par le VIH : quels déterminants psychosociaux ? », n°. 82. *Presses universitaires de Liège*, Février, 2009. Disponible sur : http://www.cairn.info/resume.php?ID_ARTICLE=CIP_S_082_0145.
- [73] Anonymous. "Les patients veulent savoir" *Revue Prescrire*. Décembre, 2011 ; 31 (338) : 937.
- [74] Anonymous. "Et si c'était à cause d'un médicament..." *Revue Prescrire* 2012 ; 32 (347) : 692.
- [75] GENTON, A., et Th. BUCLIN. « Le retrait d'un médicament pour raison de sécurité : Processus et communication - Division de Pharmacologie et Toxicologie cliniques, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV) ». *PRAXIS*, n°. 93 (2004): 797 - 801.
- [76] Anonymous. La confiance à l'égard des professionnels de santé. Communiqué de Presse - *Groupe Pasteur Mutualité*, avril 2010. Disponible sur : http://www.institut-viavoice.com/docs/barometre_de_ confiance_a_ legard_des_professionnels_de_santemai%202010.pdf
- [77] CRAPLET, Christelle, et Anne-Sophie VAUTREY. Internet ne remplace pas encore le médecin. *Ipsos Public Affairs pour le Conseil National de l'Ordre*, mai 17, 2010. Disponible sur : <http://www.ipsos.fr/ipsos-public-affairs/actualites/internet-ne-remplace-pas-encore-medecin>.
- [78] TUTIN, Corinne. « Les médias sociaux n'altèrent pas la confiance des patients envers leur médecin ». *Intelligence Scientifique & Veille - Relation Médecin-Patient* (avril 2010). Disponible sur : <http://intelligencescientifique.wordpress.com/2011/06/08/les-medias-sociaux-nalterent-pas-la-confiance-des-patients-envers-leur-medecin/>.

- [79] DUSSEAUX, Vincent, et Etienne MERCIER. Les Français et le système de santé. *Ipsos Public Affairs*, juillet 12, 2011. Disponible sur : <http://www.ipsos.fr/ipsos-public-affairs/actualites/2011-07-12-francais-et-systeme-sante>.
- [80] CRISTOFARI, Jean-Jacques. « Qualité du système de santé : la confiance des Français est à la baisse ». *Pharmanalyses*, mars 4, 2011.
- [81] Anonymous. "Pour éviter d'autres Mediator°, des attitudes à faire évoluer" *Revue Prescrire* 2011 ; 31 (336) : 782-785.
- [82] Anonymous. « IGAS: nécessité de diminuer l'influence des labos sur les médecins ». *Inspection Générale des Affaires Sociales / Libération / Le Figaro*, novembre 6, 2007.
- [83] CRIGNON, Anne. REVEL-DUMAS, Céline. «L'entreprise médicale menace la santé». Interview du Professeur Philippe Even. *Le Nouvel Observateur*. Septembre, 12, 2012.
- [84] LALO, Corinne, et Patrick SOLAL. « Le livre noir du médicament ». *Plon*, 2011.
- [85] SANTI, Pascale. « Victime d'une image dégradée, la profession de visiteurs médicaux est en berne ». *Le Monde*, septembre 30, 2011.
- [86] PEREZ, Martine. Les crises du médicament. Vol. 20 pages 57-66. *Presses de Sciences Po. Les Tribunes de la Santé*, 2008.
- [87] Anonymous. « La plupart des nouveaux médicaments offrent peu de bénéfices et présentent des risques mal évalués ». *Eurekalert, Telegraph.co.uk*, août 18, 2010.
- [88] FERREIRA, Paula. « Médicament : comment les « labos » nous font avaler la pilule ». *Mutualité Française*. Septembre, 2, 2010. Disponible sur : <http://www.mutualite.fr/L-actualite/Medicament/Reglementation/Medicament-comment-les-labos-nous-font-avaler-la-pilule>
- [89] HOREL, Stéphane. « Les Médicateurs – Labos, Médecins, Pouvoirs Publics, enquête sur des liaisons dangereuses ». *Editions du Moment*. 2009
- [90] Anonymous. "Le mot de Gaspard : Sevrage" *Revue Prescrire* Avril, 2009 ; 29 (306) : 245.
- [91] Anonymous. « Les étudiants de médecine exposés au marketing pharmaceutique inconscients des implications négatives ». *Eurekalert*. Mai, 28, 2011. Disponible sur : <http://www.psychomedia.qc.ca/medicaments/2011-05-28/etudiants-de-medecine-inconscients-des-implications-du-marketing-pharmaceutique>
- [92] DUCARDONNET, Alain. Conflits d'intérêts en France : comment restaurer la confiance des patients-citoyens envers notre système de santé ? - Débats du CNOM. *Ordre National des Médecins*, octobre 4, 2011. Disponible sur : http://www.conseil-national.medecin.fr/system/files/Debat_cnomoct_2011.pdf?download=1
- [93] Anonymous. "Petits cadeaux : des influences souvent inconscientes, mais réelles" *Revue Prescrire* 2011 ; 31 (335) : 694-696
- [94] "Transparence en matière de promotion des produits de santé "Sunshine act"". Vers une obligation de publication réaliste et efficace" *Communiqué de presse du ministère des affaires sociales et de la santé* du 31 juillet 2012 : 1 page.
- [95] Anonymous. "Publicité pour les médicaments auprès des professionnels de santé : contrôlée avant diffusion" *Revue Prescrire* 2012 ; 32 (347) : 661.
- [96] H.S.R. « Pluie de décrets pour la Nouvelle Agence du Médicament ». *Le Quotidien du Médecin*. Mai, 11, 2012.
- [97] MARCHETTI, Dominique, et Patrick CHAMPAGNE. L'information médicale sous contrainte. Vol. 101. N. 101-102, p40-62 vol., 1994.
- [98] LE FUR, Erwan. Des lendemains qui déchantent - Les tribunes de la Santé. Vol. 20. *Presses de Sciences Po.*, 2008. Disponible sur : <http://www.cairn.info/revue-les-tribunes-de-la-sante-2008-3-page-77.htm>
- [99] BROUARD, Gilles, et David GHESQUIERES. Les systèmes de santé publics passés au crible des citoyens. *accenture, High Performance. Delivered*, s. d.
- [100] LASCOUMES, Pierre. L'usager dans le système de santé : réformateur social ou fiction utile. *Politique et management public*, année 2007, volume 25, numéro 25-2, pp.129-144

- [101] RIVIERE, Jean-Philippe. « Enquête - "La Crise du Mediator : Un usage détourné, des patients inquiets" ». *Doctissimo*, janvier 12, 2011. Disponible sur : <http://www.doctissimo.fr/html/medicaments/articles/4863-mediator-usage-detourne-patients-inquiets.htm>
- [102] Organisation mondiale de la santé, « Communiqué de presse OMS/44 : L'OMS EVALUE LES SYSTEMES DE SANTE DANS LE MONDE. 21 juin 2000.
- [103] TUBIANA M., LEGRAIN M., " Comment développer et améliorer les actions de prévention dans le système de santé français?" *Bulletin de l'Académie Nationale Médicale*, T 186, n°2, 2002, pp.447-540. Disponible sur : http://www.academie-medecine.fr/sites_thematiques/soleil_et_sante/tubiana_TEXTE_prevention.htm
- [104] « Le système de santé français satisfait plus que son homologue américain - Un système de santé approuvé des Français », septembre 22, 2010.
- [105] ALEXANDRE, Michel. « Contrôle des médicaments : ce que la réforme va changer ». *L'Express*. Décembre, 20, 2011.
- [106] « La Loi de réforme du médicament ». Direction des Affaires Juridiques. *Assistance Publique et Hôpitaux de Paris*. Disponible sur : <http://affairesjuridiques.aphp.fr/Loi-de-reforme-du-medicament.html?article>
- [107] FERREIRA, Paula. REMOND, Philippe. « Les patients peuvent déclarer les effets indésirables de leurs traitements ». *Mutualité Française*. juin, 20, 2011. Disponible sur : <http://www.mutualite.fr/L-actualite/Medicament/Les-patients-peuvent-declarer-les-effets-indesirables-de-leurs-medicaments>
- [108] TRABACCHI, Ghislaine. « Médicament : dix propositions de la Mutualité Française pour restaurer la confiance ». *Mutualité Française*. mars, 10, 2011. Disponible sur : <http://www.mutualite.fr/L-actualite/Medicament/Medicament-dix-propositions-de-la-Mutualite-Francaise-pour-restaurer-la-confiance>
- [109] Anonymous. « Projet de loi sur le médicament : les propositions d'améliorations de Prescrire ». *Revue Prescrire*. Septembre, 14, 2011.
- [110] Anonymous. « Médicaments : priorité à l'intérêt des patients et à la santé publique ». *Revue Prescrire*. Mars, 8, 2011.
- [111] Anonymous. "Politique du médicament en France : de bonnes mesures annoncées, à compléter, et surtout à faire appliquer" *Revue Prescrire* 2011 ; 31 (335) : 697-700.
- [112] Anonymous. « Formation des soignants en pharmacovigilance : une initiative exceptionnelle de Prescrire ». *Revue Prescrire*. Novembre, 18, 2011.
- [113] Anonymous. « Après le scandale du Mediator, l'Europe renforce la surveillance des médicaments ». *Le Monde*. Septembre, 11, 2012.
- [114] Anonymous. « Nouveau site internet européen sur les effets secondaires des médicaments ». *Agence Européenne du Médicament. Publication Psychomédia*. Juin, 1, 2012. Disponible sur : <http://www.psychomedia.qc.ca/medicaments/2012-06-01/effets-secondaires-site-internet-de-l-ema>
- [115] HAURAY, Boris. « Les laboratoires pharmaceutiques et le construction d'une régulation européenne des médicaments ». *Revue Française des Affaires Sociales*, n°. 3 & 4 (mars 2007): 233-256.
- [116] JOUAN, Anne. « Le Protelos de Servier restera sur le marché ». *Le Figaro*. Septembre, 9, 2011.
- [117] PELLERIN, Denys. *Les tribunes de la santé - Les erreurs médicales*. Vol. 20. *Presses de Sciences Po*, 2008. Disponible sur : <http://www.cairn.info/revue-les-tribunes-de-la-sante-2008-3-page-45.htm>

ANNEXES

ANNEXE 1 : QUESTIONNAIRE DE LA THESE ADRESSE AUX PATIENTS

ANNEXE 2 : LISTE COMPLETE INITIALE DES MEDICAMENTS SOUS SURVEILLANCE

ANNEXE 3 : GRAPHIQUES : LA POPULATION ETUDIEE EST-ELLE REPRESENTATIVE
DE LA POPULATION GENERALE FRANCAISE ?

ANNEXE 4 : FORMULAIRE ANSM DE SIGNALEMENT PATIENT D'EVENEMENT(S) INDESIRABLE(S)
LIE(S) A UN MEDICAMENT

ANNEXE 1 : QUESTIONNAIRE DE LA THESE ADRESSE AUX PATIENTS



Merci de prendre quelques instants afin de répondre aux différentes questions que composent ce questionnaire. Celui-ci servira à la réalisation de statistiques dans le cadre de ma thèse pour le doctorat de médecine.

Le thème concerne un sujet d'actualité :

Après le retrait du marché de plusieurs médicaments (scandale du médiateur, arrêt du di-antalvic...), après la publication d'une liste de 77 médicaments mis sous surveillance :
Que pensez-vous de cette situation ? Etes-vous prêts à faire de nouveau confiance ?

Ce questionnaire est anonyme et vos réponses resteront confidentielles.

Une et une seule réponse doit être cochée par question.

ANDRIES Julien, Interne de médecine générale

1/ Vous concernant :

Q1. Sexe : Masculin Féminin

Q2. Age : entre 15 et 29 ans
 entre 30 et 44 ans
 entre 45 et 59 ans
 entre 60 et 74 ans
 plus de 75 ans

Q3. Ville d'habitation :

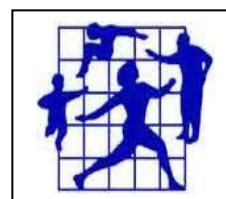
Type : Urbain Semi-urbain Rural

Q4. Nationalité :

Française Maghreb Autre

Q5. Couverture sociale :

- AME = Aide Médicale d'Etat
 CMU
 Sécurité sociale + CMU complémentaire
 Sécurité Sociale sans mutuelle
 Sécurité Sociale avec Mutuelle/Assurances



Q6. Etes-vous en activité professionnelle ?

En activité En invalidité Etudiant Chômeur Retraité Personne au foyer

Q7. Votre niveau d'études :

- Pas de diplôme
 BEPC / Brevet / Certificat d'étude
 CAP / BTS
 Baccalauréat
 Université ou grandes écoles

Q8. Votre profession actuelle est :

- Agriculteur Employé (policier, militaire...)
 Ouvrier Cadre et profession intellectuelle supérieure
 Artisan, commerçant, chef d'entreprise Retraité
 Profession intermédiaire (instituteur, technicien...) Sans profession

Q9. Votre ordonnance quotidienne comprend :

aucun médicament 1 à 2 médicaments 3 à 5 médicaments 5 à 9 médicaments plus de 10 médicaments

2/ VOTRE TRAITEMENT :



Q10. En se référant à la liste suivante, avez-vous déjà pris un médicament ayant été soit retiré du marché, soit inscrit sur la liste des médicaments sous surveillance ?

Oui Non

MEDICAMENTS RETIRES DU MARCHÉ FRANÇAIS :

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> EQUANIL à partir de janvier 2011 | <input type="checkbox"/> BUFLOMEDIL, FONZYLANE depuis février 2011 |
| <input type="checkbox"/> NOCTRAN depuis le 27 octobre 2011 | <input type="checkbox"/> MEDIATOR depuis 2009 |
| <input type="checkbox"/> ACTOS, COMPETACT depuis juillet 2011 | <input type="checkbox"/> ISOMERIDE depuis 1997... |
| <input type="checkbox"/> DEXTROPROPOXYFENE (= DI-ANTALVIC, DI-ALGIREX, PROPOFAN) depuis mars 2011 | [...] |

MEDICAMENTS SOUS SURVEILLANCE (Suite à la publication du 31 Janvier 2011, mise à jour en octobre 2011)

- | | | | |
|--|-------------------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> PARLODEL =
BROMOCRIPTINE | <input type="checkbox"/> LANTUS | <input type="checkbox"/> STILNOX | VACCINS :
<input type="checkbox"/> GARDASIL /
CERVARIX
<input type="checkbox"/> PREVENAR
<input type="checkbox"/> VACCIN CONTRE
LA GRIPPE H1N1

[...] |
| <input type="checkbox"/> CHAMPIX | <input type="checkbox"/> LEVOTHYROX | <input type="checkbox"/> SYMBICORT | |
| <input type="checkbox"/> FURANDATINE | <input type="checkbox"/> LYRICA | <input type="checkbox"/> TRAMADOL
= TOPALGIC | |
| <input type="checkbox"/> HEXAQUINE | <input type="checkbox"/> MULTAQ | <input type="checkbox"/> VASTAREL | |
| <input type="checkbox"/> JANUVIA,
JANUMET | <input type="checkbox"/> NEXEN | | |
| <input type="checkbox"/> KETUM | <input type="checkbox"/> PROTELOS | | |
| | <input type="checkbox"/> RIVOTRIL | | |
| | <input type="checkbox"/> STABLON | | |

→ Si oui, cochez dans cette liste le médicament dont l'utilisation a été la plus fréquente.

→ Si non : **PASSEZ DIRECTEMENT A LA QUESTION : 32**

Q11. Vous avez reçu ce traitement avant qu'il ne soit retiré ou mis sous surveillance pendant :

Moins d'une semaine Moins d'un mois Moins d'un an 1 à 5 ans Plus de 5 ans

Q12. La prise de ce médicament était pour vous : obligatoire à la demande, si symptômes

Q13. Vous vous êtes procurés ce médicament :

- Sur prescription personnelle par votre médecin ; Directement par un membre de votre famille, ami, collègue... qui vous a conseillé de débiter ce traitement (sans passer par un médecin ou pharmacien)
- En vente libre en pharmacie ;

Q14. Vous avez été mis au courant du risque d'effets indésirables par votre médecin : Oui Non

Q15. Vous avez déjà été sujet à des effets indésirables liés à la prise de ce médicament :

Oui Non, le médicament a été bien toléré.

3/ VOTRE RESSENTI FACE A LA SITUATION :

Q16. Vous avez été informé du retrait du marché de votre médicament ou de sa mise sous surveillance par :

- Votre médecin Un proche (famille, ami...) Votre pharmacien Autres :
- Les journaux (TV, radio) Internet Ce questionnaire

Q17. Votre réaction a été :

- Incompréhension Peur, crainte Aucun ressenti Colère Autres :

Q18. Votre principale interrogation a été :

- « Est-ce grave ? » « Que dois-je faire ? » « Qui contacter ? » Aucune interrogation Autres :

Q19. Vous vous êtes renseignés sur la situation avant de demander conseil à votre médecin :

- Oui Non, mais j'envisage de le faire. Non, et je ne le ferai pas.

SI NON : PASSEZ DIRECTEMENT A LA QUESTION 21.

Q20. Si oui, votre principale source de recherche a été :

- Journaux ou revues médicales (spécialisés ou non) Par un membre de votre famille, un ami, un voisin... Autres :
- Reportages télévisés Sur internet

Q21. Selon vous, qui détient les informations qui répondraient réellement à vos questions ?

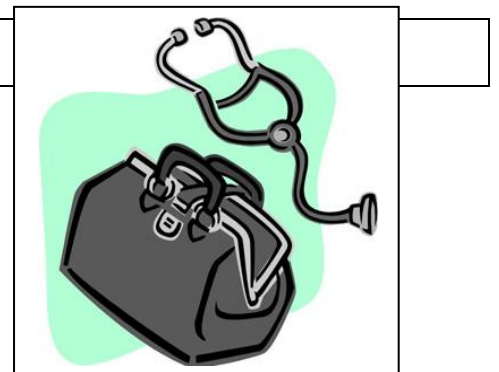
- Les journaux ou revues médicales (spécialisés ou non) Votre pharmacien Les Pouvoirs Publics
- Votre médecin Internet Autres :
- Les laboratoires pharmaceutiques

4/ VOTRE MEDECIN :

Q22. Votre médecin a pris le temps de répondre à vos questions :

- Oui Non Je n'ai pas de question.
- Je ne lui ai pas encore posé mes questions.

SI NON : PASSEZ DIRECTEMENT A LA QUESTION 26.



Q23. Les réponses à vos questions ont été :

- Très satisfaisantes Assez satisfaisantes Plutôt insatisfaisantes Très insatisfaisantes Pas d'avis

Q24. Suite à l'arrêt ou à la mise sous surveillance de votre médicament, votre médecin a décidé de :

Arrêter votre traitement sans le remplacer.

Le remplacer par un nouveau médicament.

Je dois discuter avec lui de la solution à envisager.

Modifier simplement la dose.

Aucune solution apportée.

Q25. Concernant la prise en charge par votre médecin suite au retrait ou la surveillance de votre médicament, vous êtes :

Très satisfait

Assez satisfait

Plutôt insatisfait

Très insatisfait

Pas d'avis

Q26. Vous vous êtes senti démunis à un moment ou un autre de votre prise en charge : Oui Non

Q27. Pensez-vous que votre médecin était-il suffisamment informé ? Oui Non

Q28. L'image du médecin prescripteur a changé pour vous : Oui Non

Q29. Vous avez perdu confiance en votre médecin : Oui Non

Q30. Vous avez ou vous allez changer de médecin : Oui Non

Q31. Vous allez prendre plus de précautions avant de vous laisser prescrire un nouveau traitement : Oui Non



5/ LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES :

Q32. Les informations données par les laboratoires pharmaceutiques, par le biais des visiteurs médicaux, sont, pour votre médecin, des informations :

Importantes

Assez importantes

Peu importantes

Inutiles

Pas d'avis

Q33. L'intervention des visiteurs médicaux influence les choix thérapeutiques de votre médecin :

Oui totalement.

Oui, c'est possible.

Non.

Pas d'avis

6/ LES MEDIAS :

Q34. Les informations données par les médias ont été à vos yeux :

Importantes

Assez importantes

Peu importantes

Inutiles

Pas d'avis



7/ LES POUVOIRS PUBLICS :

Q35. Que pensez-vous du retrait successif de plusieurs médicaments par les Instances Médicales depuis plusieurs années ?

- « C'est inadmissible ! » « C'est nécessaire. Les instances médicales n'ont pas assez de moyens et travailleraient mieux avec plus d'argent. » « C'est inquiétant. »
 « C'est tolérable. » Aucun avis.

Q36. Les actions réalisées par les pouvoirs publics, pour l'information de la population, ont été pour vous :

- Très satisfaisantes Assez satisfaisantes Plutôt Insatisfaisantes Très Insatisfaisantes Pas d'avis

Q37. Les pouvoirs publics se sont laissés dépasser par les événements :

- Oui Non

Q38. Pensez-vous que ces mesures de surveillance ou de retrait vont permettre aux instances politiques et médicales d'en tirer une leçon ?

- Oui Non

Q39. On vous apprend que vous avez pris un médicament pendant des années, aujourd'hui retiré du marché pour des effets indésirables jugés graves. Seriez-vous prêt à porter plainte ?

- Oui, j'ai porté plainte. Je pourrais l'envisager. Non

8/ LE SYSTEME DE SANTE EN GENERAL :

Q40. La mise sous surveillance de certains médicaments est pour vous :

- Positive : Cela permet de mieux surveiller leur efficacité et leurs éventuels effets indésirables. Négative : Justifiant à vos yeux que ce sont de mauvais médicaments. Pas d'avis.

Q41. Pour vous, les médicaments mis sous surveillance sont principalement des médicaments :

- Dangereux, à vite retirer du marché Commercialisés depuis longtemps et dont les études sur leur utilisation doivent être mises à jour.
 Commercialisés récemment et donc ayant besoin de plus de surveillance. Des médicaments comme les autres et dont la surveillance n'est pas réellement justifiée.
 Peu efficaces et dont leur utilisation est discutée.

Q42. Pour vous, le principal responsable de la persistance sur le marché de ces médicaments est :

- Les laboratoires pharmaceutiques Les instances de surveillance du médicament (Haute Autorité de Santé...) Les instances politiques
 Les médecins prescripteurs Les pharmaciens Autres :

Q43. Pour vous, qui a principalement mis en évidence la nécessité de retrait ou mise sous surveillance de ces médicaments ?

- | | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Les laboratoires pharmaceutiques | <input type="checkbox"/> Les médecins prescripteurs | <input type="checkbox"/> Les patients consommateurs |
| <input type="checkbox"/> Les instances de surveillance du médicament (Haute Autorité de Santé...) | <input type="checkbox"/> Les pharmaciens | <input type="checkbox"/> Autres : |
| | <input type="checkbox"/> Les Pouvoirs Publics | |

Q44. La mise sous surveillance ou le retrait de ces médicaments ainsi que leurs éventuelles complications ont engendré une augmentation des consultations. Pour vous, qui devrait prendre en charge ce surcoût de soins ?

- | | | |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> La Sécurité Sociale | <input type="checkbox"/> Les laboratoires pharmaceutiques | <input type="checkbox"/> Les Pouvoirs Publics |
| <input type="checkbox"/> Les mutuelles | <input type="checkbox"/> Les médecins prescripteurs | <input type="checkbox"/> Autres : |

Q45. Vous avez perdu confiance envers le système de santé français :

- Oui, totalement. Oui, partiellement. Non

Q46. Vous espérez des améliorations du système de santé dans les prochaines années : Oui Non

Q47. La principale amélioration que vous souhaiteriez est :

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Plus de transparence des laboratoires pharmaceutiques | <input type="checkbox"/> Encadrement de la visite médicale |
| <input type="checkbox"/> Amélioration du financement | <input type="checkbox"/> Réforme des instances politiques |
| <input type="checkbox"/> Meilleure information des professionnels de santé | <input type="checkbox"/> Augmentation des études sur les médicaments avant leur commercialisation |
| <input type="checkbox"/> Meilleur encadrement des médias et de la publicité | |



Q48. En conclusion, êtes-vous globalement satisfait du système de santé français ?

- Très satisfait Assez satisfait Plutôt insatisfait Très insatisfait Non concerné

Q49. A vos yeux, le système de santé français est :

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Un des meilleurs systèmes de santé existants | <input type="checkbox"/> Moins bon que les systèmes de santé d'autres pays |
| <input type="checkbox"/> Comparable aux systèmes de santé des autres pays | <input type="checkbox"/> Pas d'avis |

ANNEXE 2 : LISTE COMPLETE INITIALE DES MEDICAMENTS SOUS SURVEILLANCE

	MEDICAMENTS (DCI : Dénomination Commune Internationale) - date d'AMM - date de commercialisation	Med Sous surveillance	PGR	Vaccins	Addictovigilance	Retraits	DIVERS
1	ACTOS® (pioglitazone) - 03/10/2000 - 27/05/2002					1	
2	ALLI® (orlistat) - 20/01/2009 - 01/05/2009		1				
3	ARCOXIA® (étoricoxib) - 26/08/2008 - 12/03/2010		1				
4	ARIXTRA® (fondaparinux sodique) - 21/03/2002 - 12/12/2002	1					
5	BLEU PATENTE V - 10/12/1997 - 19/11/1971						1
6	BYETTA® (exénatide) - 20/11/2006 - 03/04/2008		1				
7	CELANCE® (pergolide) - 13/02/1995 - 15/03/2000					1	
8	CERVARIX® (vaccin anti-HPV) - 20/09/2007 - 21/03/2008			1			
9	CHAMPIX® (varénicline) - 26/09/2006 - 12/02/2007		1				
10	CIMZIA® (certolizumab pegol) - 01/10/2009 - 04/01/2010		1				
11	COLOKIT (phosphate de sodium, comprimés) - 18/03/2010 - 15/09/2010		1				
12	CYMBALTA® (duloxétine) - 17/12/2004 - 26/11/2007		1				
13	Dextropropoxyphène (DI-ANTALVIC®), PROPOFAN® et génériques)					1	
14	EFIENT® (prasugrel) - 25/02/2008 - 12/06/2009		1				
15	ELLAONE® (ulipristal) - 15/05/2009 - 28/09/2009		1				
16	EQUANIL®, méprobamate RICHARD					1	
17	EXJADE (déférasirox) - 28/08/2006 - 22/12/2006		1				
18	Fentanyl cp ou spray nasal (EFFENTORA®, INSTANYL®, ABSTRAL®)				1		

MEDICAMENTS (DCI : Dénomination Commune Internationale) - date d'AMM - date de commercialisation	Med Sous surveillance	PGR	Vaccins	Addictovigilance	Retraits	DIVERS
19 FERRISAT® (fer dextran) - 01/10/2007 - 17/03/2008	1					
20 FONZYLANE® & Génériques (buflomédil) - 05/12/1988 - 13/01/1999					1	
21 GALVUS® (vildagliptine) - 26/09/2007 - 01/09/2009 EUCREAS® (vildagliptine + metformine) - 14/11/2007 - 01/09/2009		1				
22 GARDASIL® (vaccin anti-HPV) - 20/09/2006 - 07/11/2007			1			
23 GLIVEC® (Imatinib) - 07/11/2001 - 22/11/2004						1
24 HEXAQUINE® et médicaments contenant de la quinine - 06/10/1970 - 19/01/1951	1					
25 INTRINSA® (testostérone) - 28/07/2006 - 07/02/2007		1				
26 SENTRESS® (raltégravir) - 20/12/2007 - 02/01/2008		1				
27 Isotrétinoïne et génériques	1					
28 JANUMET® (sitagliptine, metformine) - 16/07/2008 - 26/08/2009 JANUVIA® (sitagliptine) - 21/03/2007 - 18/03/2008		1				
29 KETUM® et génériques (kétoprofène topique) - 22/01/1991 - 19/03/1993	1					
30 LANTUS® (insuline glargine) - 09/06/2000 - 25/08/2003	1					
31 LEVOTHYROX® et génériques (levothyroxine)	1					
32 LIPIOCIS® (esters éthyliques d'acides gras iodés (iode 131) de l'huile d'oeillette)					1	
33 LYRICA® (prégabaline) - 06/07/2004 - 13/06/2006						1

MEDICAMENTS (DCI : Dénomination Commune Internationale) - date d'AMM - date de commercialisation	Med Sous surveillance	PGR	Vaccins	Addictovigilance	Retraits	DIVERS
34 MEPRONIZINE® (méprobamate- acéprométazine) - 16/09/1986 - 19/11/1996					1	
35 MEOPA (oxygène, protoxyde d'azote) (ANTASOL®, ENTONOX®, KALINOX®, OXYNOX®)				1		
36 METHADONE AP-HP sirop et gélules - 21/03/1995 - 19/06/1995				1		
37 Méthyphénidate (RITALINE®, CONCERTA®, QUASYM®) - 31/07/1995 (AMM RITALINE®) - 05/05/2003 (AMM RITALINE LP®) - 28/03/2003 (AMM CONCERTA®) - 27/12/2006 (AMM QUASYM®)				1		
38 Minocycline (MYNOCINE® et génériques)	1					
39 MULTAQ® (dronédarone) - 26/11/2009 - 25/10/2010	1					
40 NEXEN® (nimésulide) - 25/07/1995 - 19/02/1998	1					
41 Nitrofurantoïne (FURANDATINE® FURADOÏNE® MICRODOÏNE®)	1					
42 NOCTRAN® (acépromazine, acéprométazine, clorazépate) - 02/08/1973 - 19/05/1974					1	
43 ONGLYZA® (saxagliptine) - 01/10/2009 - 03/09/2010		1				
44 ORENCIA® (abatcept) - 21/05/2007 - 09/07/2007		1				
45 PARLODEL® et génériques (bromocriptine) - 26/06/1981 - 19/08/1988	1					
46 PEDEA® (ibuprofène injectable) - 29/07/2004 - 04/10/2004	1					
47 Pholcodine et spécialités - 1ère AMM : 01/08/1978	1					
48 PRADAXA® (dabigatran) - 18/03/2008 - 15/12/2008		1				
49 PRAXINOR® (théonédraline / caféine) - 08/01/1991 - 07/01/2008				1		
50 PREVENAR 13® (7 sérotypes) - 09/12/2009 - 01/06/2010			1			

MEDICAMENTS (DCI : Dénomination Commune Internationale) - date d'AMM - date de commercialisation	Med Sous surveillance	PGR	Vaccins	Addictovigilance	Retraits	DIVERS
51 PRIMALAN® (méquitazine) - 22/02/1983 - 19/01/1984						1
52 PROCORALAN® (ivabradine) - 25/10/2005 - 31/08/2007		1				
53 PROTELOS® (ranélate de strontium) - 21/09/2004 - 09/01/2006	1					
54 PROTOPIC® (tacrolimus) - 28/02/2002 - 19/05/2003	1					
55 REVLIMID® (Lénalidomide) - 14/06/2007 - 17/09/2007		1				
56 RIVOTRIL® (clonazépam) - 09/02/1995 - 01/07/1998				1		
57 ROACTERMA® (tocilizumab) - 16/01/2009 - 17/12/2009		1				
58 ROHYPNOL® (flunitrazépam) - 24/12/1984 - 19/01/1985				1		
59 SORIATANE® (acitrétine) - 12/09/1988 - 19/07/1989	1					
60 STABLON® (tianeptine) - 06/02/1987 - 19/05/1988				1		
61 STELARA® (ustekinumab) - 16/01/2009 - 30/07/2009		1				
62 STILNOX® et génériques (zolpidem) - 09/06/1987				1		
63 SUBUTEX® et génériques (buprenorphine) - 31/07/1995				1		
64 THALIDOMIDE CELGENE® - 16/04/2008 - 19/10/2009		1				
65 TOCTINO® (alitrétinoïne) - 16/10/2008 - 09/11/2009		1				
66 Tramadol (spécialités en contenant)				1		
67 TRIVASTAL® (piribédil) - 01/10/1990 - 19/10/1994	1					
68 TYSABRI® (natalizumab) - 27/06/2006 - 12/04/2007		1				
69 VALDOXAN® (agomélatine) - 19/02/2009 - 28/05/2010		1				

MEDICAMENTS (DCI : Dénomination Commune Internationale) - date d'AMM - date de commercialisation	Med Sous surveillance	PGR	Vaccins	Addictovigilance	Retraits	DIVERS
70 VASTAREL® (trimétazidine) - 30/03/1978 - 19/10/1980	1					
71 VFEND® (voriconazole) - 19/03/2002 - 02/09/2002	1					
72 VICTOZA (liraglutide) - 30/06/2009 - 22/03/2010		1				
73 XARELTO® (rivaroxaban) - 30/09/2008 - 06/05/2009		1				
74 XYREM® (oxybate de sodium) - 13/10/2005 - 12/10/2006					1	
75 ZYPADHERA® (olanzapine) - 19/11/2008 - 26/01/2010		1				
76 ZYBAN® (chlorhydrate de bupropion) - 03/08/2001 - 17/09/2001						1
77 ZYVOXID® (linézolide) - 31/08/2001 - 15/03/2002	1					
AGONISTES DOPAMINERGIQUES (piribédil, pramipexole, ropinirole, apomorphine, cabergoline, pergolide, lisuride, bromocriptine, bensérazide, entacapone)	1					
ANTI DEPRESSEURS INHIBITEURS DE LA RECAPTURE DE LA SEROTONINE (fluoxétine, fluvoxamine, sertraline)	1					
ANTI-TNF (HUMIRA®, ENBREL®, REMICADE®...) - 1ère AMM (REMICADE® : 13/08/1999)						1
BIPHOSPHONATES (FOSAMAX® : acide alendronique FOSAVANCE® : acide alendronique LYTOS® : clodronate de sodium CLASTOBAN® : clodronate de sodium CLODRONATE DE SODIUM G GAM® : clodronate de sodium DIDRONEL® : etidronate sodique BONVIVA® : acide ibandronique BONDRONAT® : acide ibandronique DESTARA® : acide ibandronique AREDIA® : pamidronate de sodium ACTONEL® : risédronate monosodique SKELID® : tiludronate disodique ZOMETA® : acide zolédronique ACLASTA® : acide zolédronique) et génériques						1
Collyres mydriatiques anticholinergiques chez des patients à risque (sujets âgés et enfants)	1					
Immunoglobulines IV	1					

MEDICAMENTS (DCI : Dénomination Commune Internationale) - date d'AMM - date de commercialisation	Med Sous surveillance	PGR	Vaccins	Addictovigilance	Retraits	DIVERS
SCLEROSANTS VEINEUX : AETOXISCLEROL® (Lauromacrogol 400), LAUROMACROGOL 400 KREUSSLER® (Lauromacrogol 400), MICROSCLEROL®, SCLEREMO® (Glycérine + alun de chrome), TROMBOVAR® (Teradécyl sulfate de sodium)	1					
Solutés de Dialyse Péritonéale BAXTER (EXTRANEAL®/ DIANEAL®/NUTRINEAL®)	1					
VACCINS ANTI-GRIPPAUX (MUTAGRIP®, VAXIGRIP®, TETAGRIP®, INFLUVAC®, IMMUGRIP®, AGRIPPAL®, GRIPGUARD®, PREVIGRIP®, FLUARIX®)			1			
VACCINS ANTI-GRIPPE A (H1N1) (CELVAPAN®, PANDEMRIX®, FOCETRIA®, PANENZA®)			1			
VACCINS ANTI-HEPATITE B (GENHEVAC®, ENGERIX B®, HBVAXPRO®, TWINRIX®, INFANRIX HEXA®, FENDRIX®)			1			
VITAMINE D, A, C et E spécialités indiquées dans la supplémentation chez le nourrisson	1					

ANNEXE 3 : GRAPHIQUES : LA POPULATION ETUDIEE EST-ELLE REPRESENTATIVE DE LA POPULATION GENERALE FRANCAISE ?

LEGENDE pour l'ensemble des graphiques suivants :

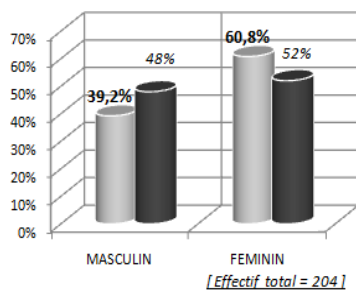


= Patientèle ayant rempli le questionnaire
soit 204 patients au total.



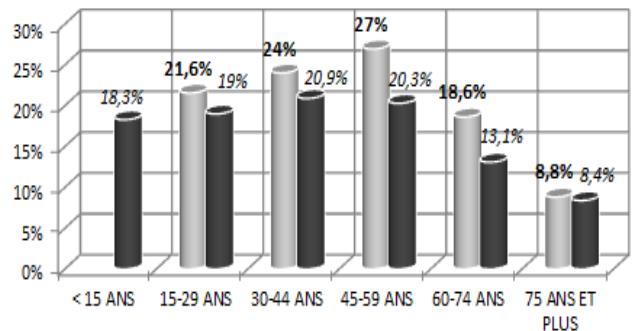
= Population générale (statistiques INSEE)

B3a. Répartition selon le sexe (QUESTION 1) :



[STATISTIQUES INSEE 2012]

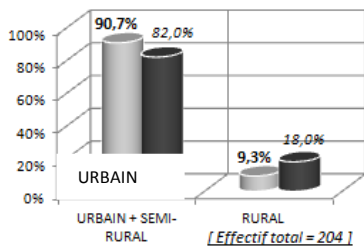
B3b. Répartition selon l'âge (QUESTION 2) :



[STATISTIQUES INSEE 2006]

B3c. Répartition selon la ville d'habitation (QUESTION 3) :

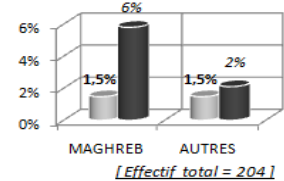
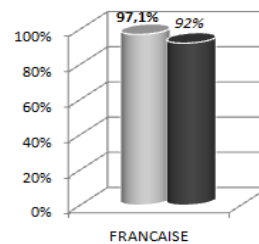
⋮



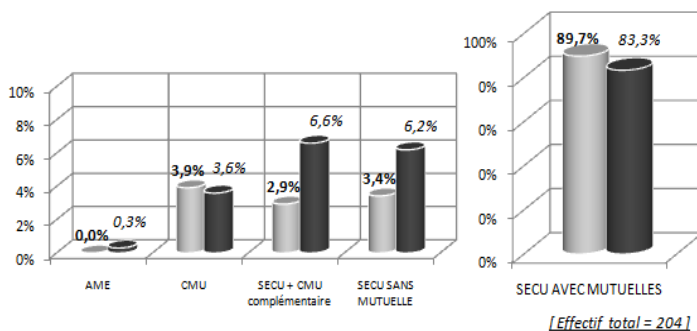
[STATISTIQUES INSEE 2007]

B3d. Répartition selon la nationalité (QUESTION 4) :

[STATISTIQUES INSEE 2007]

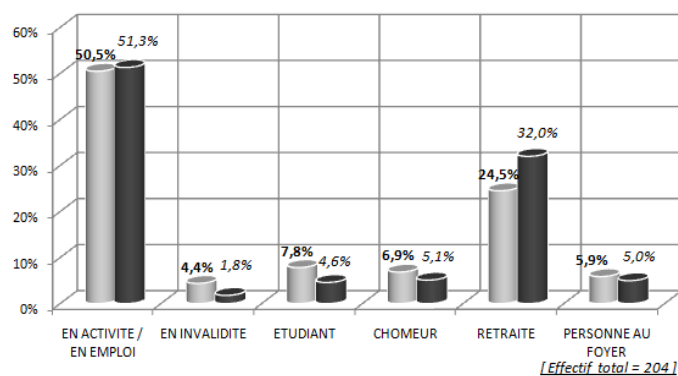


B3e. Répartition selon la couverture sociale (QUESTION 5) :



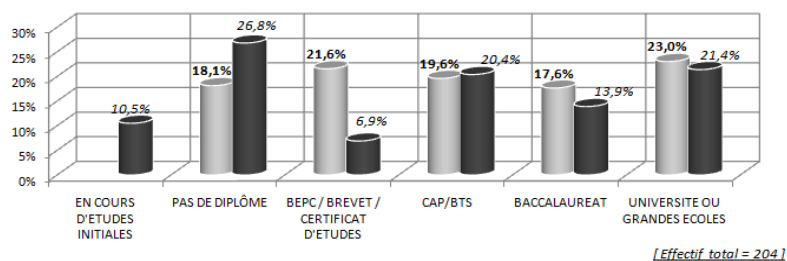
[STATISTIQUES INSEE décembre 2010]

B3f. Répartition selon l'activité (QUESTION 6) :



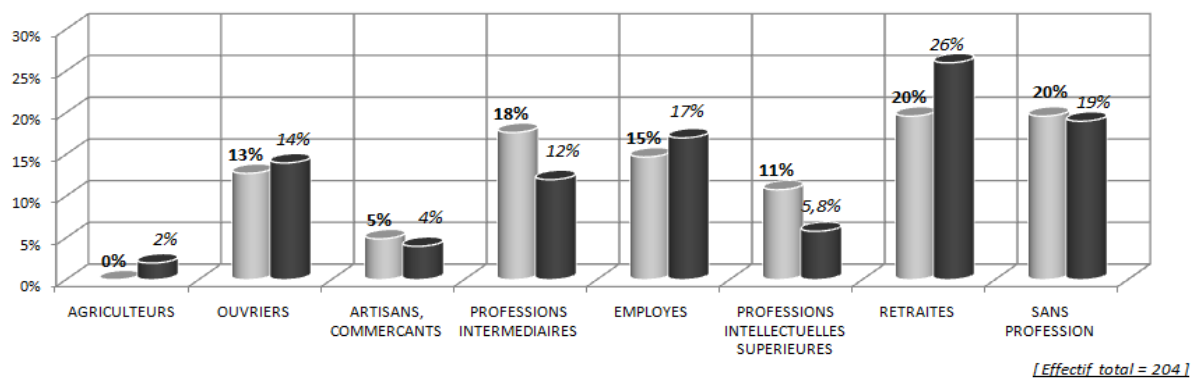
[STATISTIQUES INSEE 2009]

B3g. Répartition selon le niveau d'études (QUESTION 7) :



[STATISTIQUES INSEE 2010]

B3h. Répartition selon la catégorie socio-professionnelle (QUESTION 8) :



[STATISTIQUES INSEE 2010]

SIGNALEMENT-PATIENT D'ÉVÉNEMENT(S) INDESIRABLE(S)

Date : |_|_|_|_|_|_|_|_|

- Ce formulaire est destiné à recueillir des informations sur tout effet indésirable, c'est-à-dire toute manifestation nocive non voulue, que vous suspectez d'être liée à la prise d'un médicament .
- Il est fortement recommandé de vous rapprocher du professionnel de santé qui a prescrit ou conseillé le médicament, ou encore de celui qui a constaté l'événement indésirable, ceci pour l'informer de votre démarche et, le cas échéant, qu'il puisse confirmer l'effet indésirable et vous conseiller sur la conduite à tenir.
- Pour que votre signalement puisse être pris en compte, il est indispensable que soient indiqués au minimum le nom du médicament suspecté, la nature de l'événement indésirable, ainsi que l'âge, le sexe et le code postal de la personne ayant présenté ledit événement.
- Vous pouvez remplir cette fiche, vous-même directement ou via une association de patients, et l'adresser au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez géographiquement (coordonnées au verso).
- Afin que votre signalement puisse être évalué au mieux, il est important d'y joindre toute copie de pièce médicale se rapportant à l'effet indésirable (résultats d'exams, compte rendu d'hospitalisation etc.).
- Il est important d'indiquer au verso de cette fiche les coordonnées du professionnel de santé, que le CRPV, s'il le juge utile, pourra contacter pour obtenir des informations médicales complémentaires nécessaires au traitement de votre signalement.

MÉDICAMENT SUSPECTÉ ¹

Nom	N° lot	Mode d'utilisation (voie nasale, application sur la peau...)	Dose utilisée /jour	Début d'utilisation (jj/mm/aa)	Fin d'utilisation (jj/mm/aa)	Motif de l'utilisation

AUTRE(S) MÉDICAMENT(S) UTILISÉ(S) SIMULTANÉMENT ¹

¹ : si vous utilisez d'autres médicaments, vous pouvez continuer la liste sur une feuille annexe

ÉVÉNEMENT(S) INDESIRABLE(S)

Description de l'événement indésirable et de son évolution :

Date des 1^{ers} symptômes de l'événement indésirable (jj/mm/aa) |_|_|_|_|_|_|_|_|

Délai d'apparition : après la 1^{ère} utilisation du produit suspecté : minutes / heure(s) / jour(s) / mois / an(s)
(Barrer les mentions inutiles)

ou après la dernière utilisation : minutes / heure(s) / jour(s) / mois / an(s)
(Barrer les mentions inutiles)

Durée de l'événement indésirable : minutes / heure(s) / jour(s) / mois / an(s)
(Barrer les mentions inutiles)

Evolution : Guérison Si oui, préciser la date : |_|_|_|_|_|_|_|_| Séquelles Non rétabli Autre :

Conséquences sur la vie quotidienne (arrêt de travail, impossibilité de sortir de chez soi,...) :
 NON OUI ; préciser :

S'il s'agit d'un nouveau-né, le médicament a été pris :
 par le nouveau-né par la mère durant la grossesse par la mère lors de l'allaitement

PERSONNE AYANT PRÉSENTÉ L'EFFET INDESIRABLE

Nom : Prénom :
Date de naissance : |_|_|_|_|_|_|_|_| (jj/mm/aa) Age : |_|_|_|_|_| an(s) Sexe : M F
Adresse :
Code Postal : |_|_|_|_|_| Commune :
E-mail :@..... Téléphone : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

DECLARANT (si différent de la personne ayant présenté l'effet indésirable)

Nom : Prénom :
 E-mail :@..... Téléphone : | | | | | | | | | | | | | | | |
 Adresse :
 Code Postal : | | | | | | | Commune :

COORDONNEES DU MEDECIN QUI A CONSTATE L'EFFET INDESIRABLE, DU MEDECIN-TRAITANT DE LA PERSONNE AYANT PRESENTE LEDIT EVENEMENT OU DE TOUT AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTE

Nom : Prénom :
 Adresse :
 Code Postal : | | | | | | | Commune :
 Tél. : | | | | | | | | | | | | | | | | Fax : | | | | | | | | | | | | | | | |
 Qualification : Généraliste Spécialiste (précisez) : Autre professionnel de santé (précisez) :

Coordonnées des Centres Régionaux de Pharmacovigilance :

Département de résidence	Adresse CRPV	Adresse e-mail
02, 60, 80	AMIENS : CRPV CHU Hôpital Sud 80054 Amiens	pharmacovigilance@chu-amiens.fr
49, 53, 72	ANGERS : CRPV CHRU 4, rue Larrey 49033 Angers Cedex 1	pharmacovigilance@chu-angers.fr
25, 39, 70, 90	BESANCON : CRPV CHR 2, Place St-Jacques Bt L 25030 Besançon Cedex	pharmacovigilance@chu-besancon.fr
24, 33, 40, 47, 64, 97, 98	BORDEAUX : CRPV Hôpital Pellegrin 33076 Bordeaux Cedex	pharmacovigilance@pharmaco.u-bordeaux2.fr
29, 56	BREST : CRPV CHU Hôpital de la Cavale Blanche Bd Tanguy Prigent 29609 Brest Cedex	crpv.brest@chu-brest.fr
14, 50, 61	CAEN : CRPV CHRU Avenue de la Côte de Nacre 14033 Caen Cedex	pharmacovigilance@chu-caen.fr
03, 15, 43, 63	CLERMONT-FERRAND : CRPV CHU 58, rue Montalembert BP 69 63003 Clermont-Ferrand Cedex 1	pharmacovigilance@chu-clermontferrand.fr
21, 58, 71, 89	DIJON : CRPV Pôle des Pathologies lourdes-Vigilances 10, Bd Maréchal de Lattre de Tassigny BP 77908 21079 Dijon Cedex	pharmacovigilance@chu-dijon.fr
38	GRENOBLE : CRPV CHRU BP 217 38043 Grenoble Cedex	pharmacovigilance@chu-grenoble.fr
59, 62	LILLE : CRPV CHRU Place de Verdun 59045 Lille Cedex	crpv@chru-lille.fr
19, 23, 36, 87	LIMOGES : CRPV CHRU 2, av. Martin Luther King 87042 Limoges Cedex	pharmacovigilance@chu-limoges.fr
01, 07, 26, 69, 73, 74	LYON : CRPV 162, av. Lacassagne Bt A 69424 Lyon Cedex 3	thierry.vial@chu-lyon.fr
04, 2A, 2B, 13, 84	MARSEILLE : CRPV Hôpital Salvator 249, Bd Ste-Margueite BP 51 13274 Marseille Cedex 9	marie-josephe.jean-pastor@ap-hm.fr
11, 30, 34, 48, 66	MONTPELLIER : CRPV Hôpital Lapeyronie 371, av. du Doyen G.Giraud 34295 Montpellier Cedex 5	pharmacovigilance@chu-montpellier.fr
54, 55, 57, 88	NANCY : CRPV Hôpital Central 29, av. Maréchal de Lattre de Tassigny 54035 NANCY Cedex	crpv@chu-nancy.fr
44, 85	NANTES : CRPV CHR Hôtel-Dieu 9, quai Moncoussu 44093 Nantes Cedex 01	pharmacovigilance@chu-nantes.fr
05, 06, 83, MONACO	NICE : CRPV Hôpital de Cimiez 4, av. Reine Victoria BP 1179 06003 Nice Cedex 1	pharmacovigilance@chu-nice.fr
75 (1, 14, 15, 16), 92	PARIS HEGP : CRPV HEGP 20-40, rue Leblanc 75908 Paris Cedex 15	crpv.hegp@egp.aphp.fr
77, 94	PARIS HENRI MONDOR : CRPV Hôpital Henri Mondor 51, av. Maréchal de Lattre de Tassigny 94010 Créteil Cedex	pharmacovigilance.henri-mondor@hmn.aphp.fr
75 (2, 9, 10, 17, 18, 19), 78, 95	PARIS FERNAND-WIDAL : CRPV Hôpital Fernand Widal 200, rue du faubourg St-Denis 75475 Paris Cedex 10	pharmacovigilance.fwd@rb.ap-hop-paris.fr
75 (5, 8, 13), 28	PARIS PITIE-SALPETRIERE : CRPV CHU Pitié-Salpêtrière 47, Bd de l'Hôpital 75651 Paris Cedex 13	pharmacovigilance@psl.aphp.fr
75 (3, 4, 11, 12, 20), 93	PARIS SAINT-ANTOINE : CRPV CHU St-Antoine 184, rue du faubourg St- Antoine 75571 Paris Cedex 12	michel.biour@chusa.jussieu.fr
75 (6, 7), 91	PARIS SAINT-VINCENT DE PAUL : CRPV Gpe Hospitalier Cochin – St- Vincent de Paul 82, av. Denfert Rochereau 75014 Paris	pvigilance.bavoux@svp.ap-hop-paris.fr
16, 17, 79, 86	POITIERS : CRPV CHRU Pav.Le Blaye Secteur Nord N°6 BP 577 86021 Poitiers Cedex	pharmaco.clin@chu-poitiers.fr
8, 10, 51, 52	REIMS : CRPV Hôpital Robert Debré Av. du Général Koenig 51092 Reims Cedex	pharmacovigilance@chu-reims.fr
22, 35	RENNES : CRPV CHRU 2, rue Henri Le Guilloux 35033 Rennes Cedex 9	pharmacovigilance@chu-rennes.fr
27, 76	ROUEN : CRPV CHU Hôpital Charles Nicolle 76031 Rouen Cedex	pharmacovigilance@chu-rouen.fr
42	SAINT-ETIENNE : CRPV CHU Hôpital Nord Bt A Niv.0 42055 Saint-Etienne Cedex 02	pharmacovigilance@chu-st-etienne.fr
67, 68	STRASBOURG : CRPV Hôpital Civil 1, place de l'Hôpital BP 426 67091 Strasbourg Cedex	pharmacovigilance@chru-strasbourg.fr
9, 12, 31, 32, 46, 65, 81, 82	TOULOUSE : CRPV CHU Faculté de Médecine 37, allées Jules Guesde 31000 Toulouse	pharmacovigilance.toulouse@cict.fr
18, 37, 41, 45	TOURS : CRPV CHRU 2, Bd Tonnellé 37044 Tours Cedex 09	crpv@chu-tours.fr

NB : Le signalement que vous effectuez à l'aide de cette fiche ne peut en aucun cas se substituer à une consultation médicale. En cas de doute sur les symptômes ressentis, leur évolution ou simplement pour avoir plus d'informations, il faut en parler à votre médecin. Le signalement n'a pas pour objectif d'obtenir une réparation des conséquences de l'événement indésirable, mais de contribuer à la surveillance des risques liés aux médicaments. Pour en savoir plus sur le système national de pharmacovigilance, consultez le site www.ansm.sante.fr, rubrique « Activités », sous-rubrique « Pharmacovigilance ».

AUTEUR : Nom : ANDRIES Prénom : Julien

Date de soutenance : 17 octobre 2012

Titre de la thèse :

IMPACT EN SOINS PRIMAIRES DES MESURES DE RETRAIT ET DE SURVEILLANCE RENFORCEE DES MEDICAMENTS
ÉTUDE SUR 204 PATIENTS, DANS 3 CABINETS DE MEDECINE GENERALE

Thèse, Médecine, Lille, 2012

Cadre de classement : D.E.S de spécialité Médecine générale

Mots-Clés : Médecine générale - retrait médicament - surveillance renforcée - mediator®

CONTEXTE : L'actualité médicale est bercée de retraits successifs de médicaments présents sur le marché français depuis de nombreuses années, suivie de la publication par l'AFSSAPS d'une longue liste de médicaments mis sous surveillance renforcée dans le cadre d'une réévaluation de leur rapport bénéfices/risques. Au centre se situe le patient, de plus en plus acteur de sa santé, mais se trouvant malgré lui, soumis au climat présent.

OBJECTIFS : Evaluer la compréhension de la situation médicale actuelle par les patients, leur représentation des différents acteurs du système de santé dans ce contexte et enfin la confiance accordée à chacun d'entre eux.

METHODES : 204 patients issus d'une patientèle en soins primaires de 3 cabinets de médecine générale du Nord-Pas-De-Calais ont été interrogés lors d'un entretien individuel.

RESULTATS :

LE PATIENT se prétendrait sous-informé par son médecin mais peu démuni face à la situation.

LE MEDECIN resterait l'interlocuteur privilégié et sa prise en charge dans ce contexte jugée satisfaisante. Le patient n'aurait pas perdu confiance en son médecin et ne le tiendrait pas pour responsable, même si celui-ci est à l'origine de la prescription. Deux patients sur cinq considèrent cependant ce dernier comme étant insuffisamment informé et prendront, à l'avenir, plus de précautions avant de se laisser prescrire un nouveau médicament.

LES MEDIAS seraient les vecteurs principaux de l'information médicale pour les patients, rétrogradant les médecins en deuxième position. La qualité de leurs informations n'est pas remise en cause et leur image n'est pas altérée.

LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES seraient jugés responsables de la persistance sur le marché des médicaments remis en cause. Ils transmettraient aux médecins, via les visiteurs médicaux, des informations influençant les choix thérapeutiques des professionnels de santé. Ils contrôlèrent les médias et les experts médicaux des autorités sanitaires.

LES POUVOIRS PUBLICS : se seraient laissés dépasser par les événements. Leurs actions sont jugées inefficaces par les patients pour l'information de la population. Un patient sur 4 pourrait même envisager de porter plainte dans ce genre de situation, en cas de survenue d'effets indésirables graves.

CONCLUSION : Le bilan est cependant positif avec des patients confiants pour l'avenir suite à la réforme du médicament de décembre 2011 et satisfaits du système de santé français, jugeant celui-ci comme un des meilleurs systèmes de santé existants.

Composition du jury :

Président : Monsieur le Professeur J.L SALOMEZ (PUPH)

Assesseurs : - Monsieur le Professeur B. TAVERNIER (PA)
- Monsieur le Docteur B. FRIMAT (MCU)

Directeur de thèse : Monsieur le Docteur P. BOULME

██████████ ██████████

██████████

██████████ ██████████