

Gros plan sur la sécurité des médicaments

Sécurité des patients En Suisse, la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) et l'ordonnance sur les médicaments (OMéd) régissent l'obligation de soumettre un plan de gestion des risques (PGR) pour les médicaments. Une étude de marché récente a montré que les stratégies de réduction des risques étaient souvent ignorées par les médecins interrogés – l'industrie pharmaceutique vise donc à l'avenir une approche concertée pour augmenter l'efficacité de processus des PGR afin de renforcer encore davantage la sécurité des patients.

Auteurs: Arcuri Raffaella, Roche Pharma (Suisse) SA; Hoppe Ute, Novartis Pharma Suisse SA; Manetsch Melanie, Novartis Pharma Suisse SA; Simoncini Jacqueline, Roche Pharma (Suisse) SA; Sydekum Esther, Novartis Pharma Suisse SA.

Le plan de gestion des risques (PGR) est un pilier majeur de la sécurité des médicaments, qui a pour objectif d'identifier, d'évaluer, de réduire et de surveiller les risques potentiels liés aux médicaments ou aux dispositifs médicaux. Le dossier correspondant est un document spécifique au produit et juridiquement contraignant, établi par les entreprises pharmaceutiques lors de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments et continuellement adapté au cours du cycle de vie du produit. Outre le profil de sécurité constamment mis à jour, le PGR contient des stratégies supplémentaires pour minimiser les risques. Il peut par ex. s'agir de «Educational Materials» ou matériel de formation du PGR. L'objectif de ce matériel de formation est de sensibiliser aux risques potentiels et de fournir des stratégies appropriées pour les minimiser ou les gérer de manière adéquate lorsqu'ils se produisent. En fonction du risque, le matériel de formation du PGR s'adresse aux professionnels de santé ou aux patientes et patients.

Afin d'améliorer l'efficacité processuelle du matériel de formation du PGR indépendamment du produit, les entreprises pharmaceutiques Roche Pharma (Suisse) SA et Novartis Pharma Suisse SA ont réalisé une étude de marché quantitative conjointe fin 2022. L'accent a été mis sur la reconnaissabilité, la distribution, le stockage et l'utilisation du matériel de formation du PGR. L'objectif était de déterminer l'état actuel des connaissances sur le matériel de formation du PGR et de son utilisation sur le marché suisse. Cette étude s'inscrit dans le cadre des efforts globaux visant à garantir la sécurité et l'efficacité des médicaments et à préserver la sécurité des patients.

Difficulté à faire la distinction par rapport à la publicité

L'étude quantitative a inclus 83 médecins de Suisse alémanique (72%) et de Suisse romande (28%). Les médecins interrogés étaient issus des spécialités de l'oncologie (n=30), de

Un plan de gestion des risques typique dans l'industrie pharmaceutique comprend les éléments suivants:

- **Analyse des risques:** Cela comprend l'identification des risques potentiels liés à un médicament. Il peut s'agir d'effets indésirables ou d'interactions avec d'autres médicaments.
- **Évaluation des risques:** Les risques identifiés sont évalués afin de comprendre leurs répercussions potentielles, tout en tenant compte de la probabilité que ces risques se produisent.
- **Réduction des risques:** Des stratégies et des mesures sont développées afin de minimiser ou de contrôler les risques identifiés. Cela concerne par exemple l'adaptation de la posologie, des contre-indications spécifiques ou l'utilisation de mises en garde particulières.
- **Communication des risques:** L'objectif est de s'assurer que toutes les parties impliquées sont bien informées et comprennent correctement les risques. Cela concerne la communication aux prestataires de soins de santé, aux patientes et patients et au public.
- **Surveillance et gestion des risques en usage réel:** Après la mise sur le marché du produit, la sécurité et l'efficacité continuent à être surveillées. Si de nouvelles informations relatives à la sécurité émergent, des adaptations sont apportées au PGR.
- **Surveillance des médicaments (pharmacovigilance):** Cette démarche consiste à signaler, analyser et évaluer les événements indésirables et les effets secondaires afin de garantir la sécurité du produit.

Le contenu exact d'un PGR peut varier en fonction du produit et des règles d'autorisation de mise sur le marché [1].

la neurologie (n=31) et de l'ophtalmologie (n=22) et ont été sélectionnés de manière équilibrée en termes de fonction, d'âge et d'années d'expérience professionnelle.

Les résultats ont montré que seule la moitié des médecins interrogés connaissaient la différence entre le matériel de formation du PGR et le matériel publicitaire. Après une brève définition dans le cadre de l'enquête et à l'aide d'un exemple, les deux tiers des personnes interrogées se souvenaient certes avoir reçu du matériel de formation du PGR au cours des douze derniers mois, mais de nombreux participants et participantes avaient du mal à reconnaître le matériel de formation en tant que tel.

La raison potentielle la plus souvent citée était la confusion avec le matériel publicitaire (52%). Parmi les moyens permettant de s'as-

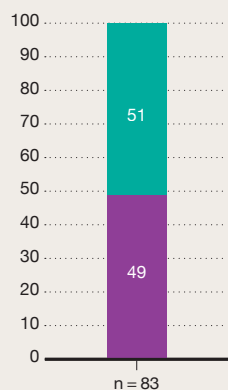
surer que le matériel de formation du PGR atteigne les médecins, les répondantes et répondants ont mentionné la distribution par e-mail plutôt que par courrier postal, la distribution lors de visites personnelles et l'adaptation de la mise en page. Les trois quarts des personnes interrogées ont estimé qu'un marquage universel serait utile pour faire la distinction. Les possibilités de marquage mentionnées étaient soit un logo distinctif clairement reconnaissable, soit un titre.

Souhait de numérisation

Un peu plus de la moitié de la population de l'étude préférait une distribution numérique du matériel de formation du PGR, la plupart souhaitant une réception par e-mail. La distribution et l'archivage simples et efficaces ainsi que l'accessibilité en tout lieu étaient claire-

Connaissiez-vous la différence entre le «matériel de formation du PGR» et le «matériel publicitaire» des fabricants?

% de médecins

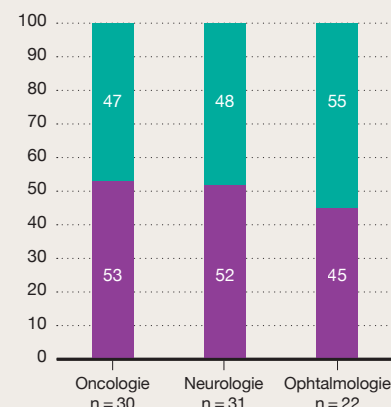


— Oui — Non

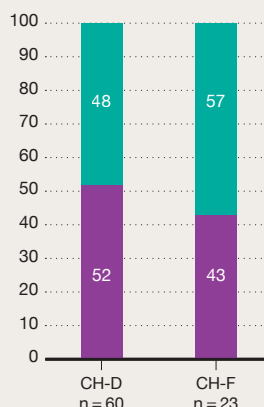
Connaissance de la différence entre le matériel de formation du PGR et la publicité par domaine

% de médecins

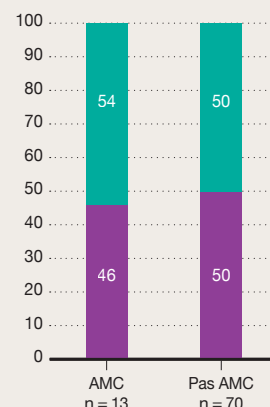
Domaine de spécialité



Région



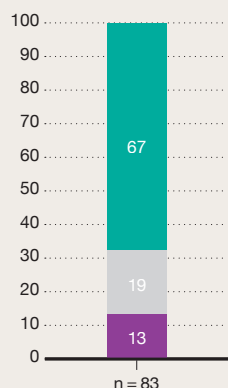
Institution



AMC: Academic Medical Centre/Centre médical universitaire, dont USZ, USB, Insipital Berne, CHUV, HUG, KSSG, LUKS, KSW, KSA, KSGR, HF, EOC

Vous souvenez-vous d'avoir reçu du matériel de formation du PGR par courrier postal, par e-mail ou de la part de commerciaux au cours des 12 derniers mois?

% de médecins

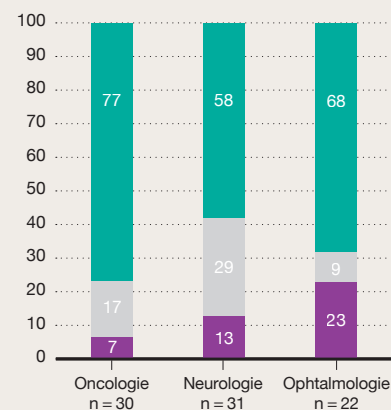


— Oui — Pas sûr(e) — Non

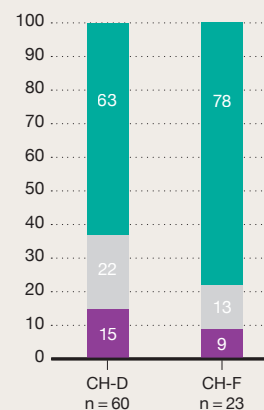
Souvenir d'avoir reçu du matériel de formation du PGR? Par domaine

% de médecins

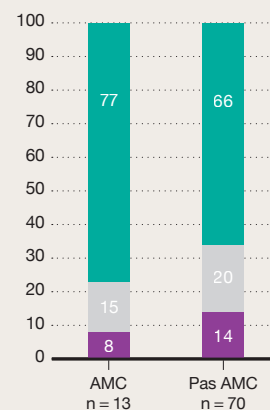
Domaine de spécialité



Région



Institution



AMC: Academic Medical Centre/Centre médical universitaire, dont USZ, USB, Insipital Berne, CHUV, HUG, KSSG, LUKS, KSW, KSA, KSGR, HF, EOC

Figure 1: Connaissance et reconnaissance du matériel de formation du PGR

ment considérés par les personnes interrogées comme des avantages de la distribution numérique. Toutefois, des inquiétudes ont été émises quant au fait que les documents pourraient se noyer dans le flot d'e-mails et que les patientes et patients plus âgés ou moins familiarisés avec le numérique pourraient préférer la version papier. Une grande partie des personnes interrogées ont indiqué que l'évaluation personnelle de la pertinence avait une influence significative sur la décision d'archiver ou non le matériel reçu à des fins ultérieures (format classique et numérique). Selon les par-

ticipants et participants de l'étude, seule une petite partie de l'ancien matériel de formation est remplacée par du nouveau matériel éventuel; pour le matériel numérique, la proportion est plus élevée et s'explique probablement par le fait que cela nécessite moins de ressources. La majorité des personnes interrogées (72%) se sont prononcées en faveur du stockage du matériel de formation du PGR sur une plateforme centralisée et accessible au public.

Aujourd'hui déjà, la majorité des médecins utilisent des plateformes en ligne pour s'informer sur les risques et la sécurité d'un traite-

ment ou d'un médicament. Une telle plateforme centralisée est considérée comme rapide, facile d'accès et toujours à jour.

Utilisation et utilité perçue

Une personne sur deux interrogée dans le cadre de l'étude a estimé que le matériel de formation du PGR contribuait de manière importante à la réduction des risques et à la sécurité des patients. Selon les médecins, le manque de prise en compte des aspects de sécurité en lien avec les médicaments entraîne des inconvénients évitables pour les patientes et patients

dans près de 20% des traitements médicaux en moyenne. Les résultats ont montré que la moitié des personnes interrogées estime que les contenus actuels sont utiles pour elles-mêmes, mais que seul un quart d'entre elles y voit une utilité pour la patiente ou le patient.

Cela pourrait expliquer pourquoi seuls 20% environ utilisent activement le matériel, par ex. pour des formations postgraduées internes ou lors d'entretiens avec les patientes et patients. Pour que le matériel de formation du PGR soit utilisé plus fréquemment, il devrait, selon les médecins participants, être à la

fois facilement accessible, clair et concis, et contenir des instructions d'utilisation simples et des conseils sur la gestion des événements indésirables cliniquement pertinents (par exemple gestion et prévention des effets secondaires). À la question de savoir si une distinction est faite entre les nouveaux traitements ou médicaments et les traitements ou médicaments connus, 52% des personnes interrogées ont répondu qu'elles faisaient une distinction entre les sources d'information utilisées en fonction de leur niveau de connaissances sur la forme de traitement en question.

Conclusion

Les résultats de l'étude montrent que le matériel de formation du PGR contribue de manière importante à la réduction des risques et à la sécurité des patients. Toutefois, seule environ la moitié des participantes et participants voient une utilité personnelle dans le contenu actuel du matériel de formation et seuls 20% environ utilisent activement le matériel dans leurs discussions avec leurs patientes et patients. De plus, de nombreux médecins ont du mal à faire la distinction entre le matériel de formation du PGR et le matériel publicitaire. C'est pourquoi une reconnaissabilité claire ainsi qu'une meilleure distribution et un meilleur stockage du matériel de formation du PGR constituent des étapes essentielles pour optimiser la sécurité des patients. La majorité des personnes interrogées étaient favorables à un marquage universel du matériel et souhaiteraient une distribution numérique par e-mail, combinée à une plateforme centralisée librement accessible, aussi bien pour les patientes et patients que pour les médecins.

Perspectives: la collaboration de toutes les parties impliquées est primordiale

La mise en œuvre de ces mesures peut contribuer à renforcer la sécurité des médicaments dans le contexte des PGR et à réduire le risque d'événements indésirables. Il est primordial que tous les acteurs concernés – dont les autorités réglementaires, les entreprises pharmaceutiques, les professionnels de la santé et les patientes et patients – collaborent afin de garantir une formation et une communication efficaces. Ces adaptations permettent de mieux identifier les risques potentiels et de les minimiser afin d'améliorer la sécurité des patients.

Référence

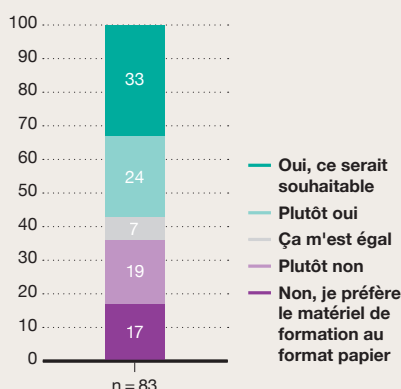
1 Swissmedic. Risk Management. RMP summaries [Internet]. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/risk-management--psurs--pv-planning-/rmp-summaries.html> (consulté le 06.09.2023).

Chères lectrices et chers lecteurs, faites-nous part de vos réactions:



Seriez-vous favorable à ce que le matériel de formation du PGR soit à l'avenir uniquement envoyé sous forme numérique?

% de médecins



Seriez-vous favorable à ce que le matériel de formation du PGR (de tous les fabricants) soit en outre accessible de manière centralisée?

% de médecins

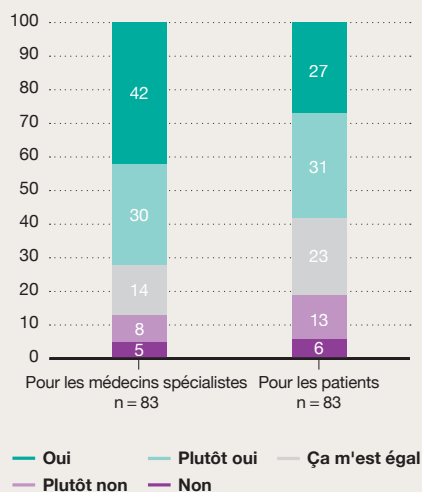
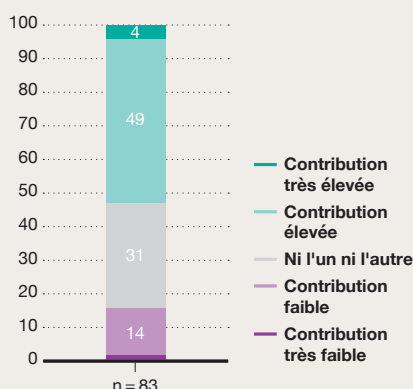


Figure 2: Distribution et stockage du matériel de formation du PGR

Selon vous, à quel point le matériel de formation du PGR contribue-t-il à la réduction des risques/à la sécurité des patients dans le contexte de tous les efforts déployés dans ce sens?

% de médecins



Selon vous, quelle est l'utilité actuelle des contenus du matériel de formation du PGR pour les professionnels de la santé et les patientes/patients?

% de médecins

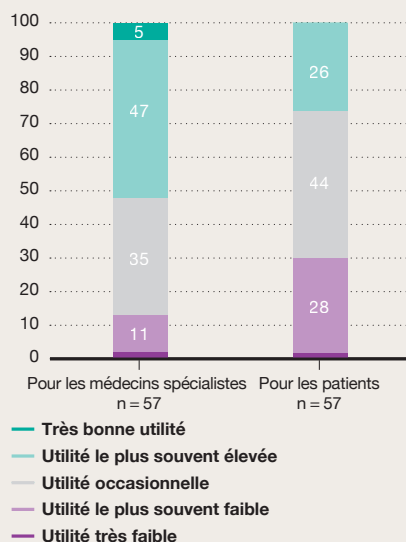


Figure 3: Utilisation et utilité perçue du matériel de formation du PGR