



Redresser la cap de la politique européenne du médicament à usage humain

Pour une politique du médicament qui prenne vraiment en compte les patients

Savoir quelles substances actives contient un médicament, être informé sur sa valeur thérapeutique ajoutée, bénéficier d'un programme d'usage compassionnel lorsque cela est vital, pouvoir déclarer un effet indésirable, participer à la transparence des agences en siégeant au Conseil d'administration, ce sont là quelques-uns des besoins exprimés par les patients. Le temps où seule l'industrie pharmaceutique était écoutée est révolu. Les patients doivent être pris en compte.

Les médicaments sont utilisés et payés in fine par les patients-citoyens-assurés sociaux.

La révision des Règlement et Directive européens relatifs au médicament devrait être l'occasion de donner la place qui leur revient aux patients et d'une manière plus générale aux citoyens européens.

Une information permettant le meilleur usage possible des médicaments. L'époque est définitivement révolue où médecins et pharmaciens parlaient latin et prescrivaient des médicaments aux propriétés connues d'eux seuls ("remèdes secrets"). Les patients ont aujourd'hui le droit de savoir quelles décisions sont prises concernant leur santé, de connaître les effets prévisibles de leurs traitements.

Ce droit élémentaire passe notamment par une information sur la composition complète des médicaments. La dénomination commune internationale (DCI), leur nom scientifique, devrait être systématiquement mentionnée sur les conditionnements des médicaments et dans les publicités, et pas seulement leur nom de marque.

Les patients ont aussi le droit de savoir si les médicaments qu'ils utilisent sont effectivement les plus adaptés à leur propre situation. Il est toujours étonnant d'apprendre que

beaucoup de nouveaux médicaments sont commercialisés sans avoir été comparés aux médicaments déjà disponibles les plus appropriés dans les mêmes maladies.

Les autorités sanitaires doivent être en mesure de fournir des informations sur la "valeur thérapeutique ajoutée" des nouveaux médicaments, c'est-à-dire des informations comparatives sur les médicaments, ou le cas échéant sur l'absence de telles données comparatives. Ces informations nécessitent la réalisation d'essais cliniques appropriés. C'est cette information fiable que demandent les patients, et pas une information à visée promotionnelle émise par les firmes pharmaceutiques.

Représentation de la société civile au Conseil d'administration des agences du médicament. Les agences du médicament, européenne et nationales, prennent chaque jour des décisions qui engagent la santé des patients : évaluation des nouveaux médicaments et autorisations de mise sur le marché ; suivi des effets indésirables et retraits du marché, pour de raisons de sécurité, des médicaments déjà commercialisés ; production d'informations pour les professionnels de santé et les patients ; etc.

Compte tenu du fait que les médicaments représentent des enjeux économiques considé-

rables, il est indispensable que les décisions prises par les agences le soient en toute transparence. Cette transparence doit être précisément définie dans la loi. Mais elle doit prévaloir aussi dans le fonctionnement réel des agences, au jour le jour. La présence de la société civile au Conseil d'administration des agences est nécessaire pour rappeler à tout moment à ces institutions quelles sont leurs missions d'intérêt public.

Les patients, les professionnels de santé et les systèmes de protection sociale doivent ainsi être représentés dans ces conseils d'administration.

Un usage compassionnel pour des malades en impasse thérapeutique. Lorsque leur vie est menacée, les patients en impasse thérapeutique, pour lesquels il n'y a plus aucun traitement habituel efficace, doivent pouvoir avoir accès à des médicaments prometteurs dans cette indication mais n'ayant pas encore obtenu leur autorisation de mise sur le marché. Ce principe est volontiers reconnu, mais il ne deviendra réalité que si les autorités nationales sont tenues de mettre en place des programmes d'usage compassionnel chaque fois que nécessaire. Il s'agit donc de mettre en place les procédures de demande d'ouverture d'un tel programme, à la demande de professionnels ou d'associations

de malades, et de prévoir les financements nécessaires.

Une notification directe des effets indésirables. Les médecins et pharmaciens peuvent notifier au système de pharmacovigilance national les effets indésirables qu'ils constatent, notamment les effets indésirables qui concernent des médicaments nouveaux, ou ceux qui sont méconnus. Ce système n'est cependant pas optimal parce que les professionnels de santé n'ont pas tous la même motivation pour cette activité, et parce qu'ils ne donnent pas forcément la même importance aux différents effets indésirables que les patients eux-mêmes. Il est donc nécessaire de permettre aux patients, en cas de besoin, de notifier directement les effets indésirables au système public de pharmacovigilance. Ils pourraient le faire à partir d'un document disponible dans les cabinets médicaux et les officines.

Le rôle des patients dans le bon fonctionnement des systèmes de soins est aujourd'hui reconnu. Mais la réglementation européenne du médicament, en cours de révision, leur fait encore trop peu de place. Les patients ont des demandes précises auxquelles il est temps de prêter attention.

Collectif Europe et Médicament