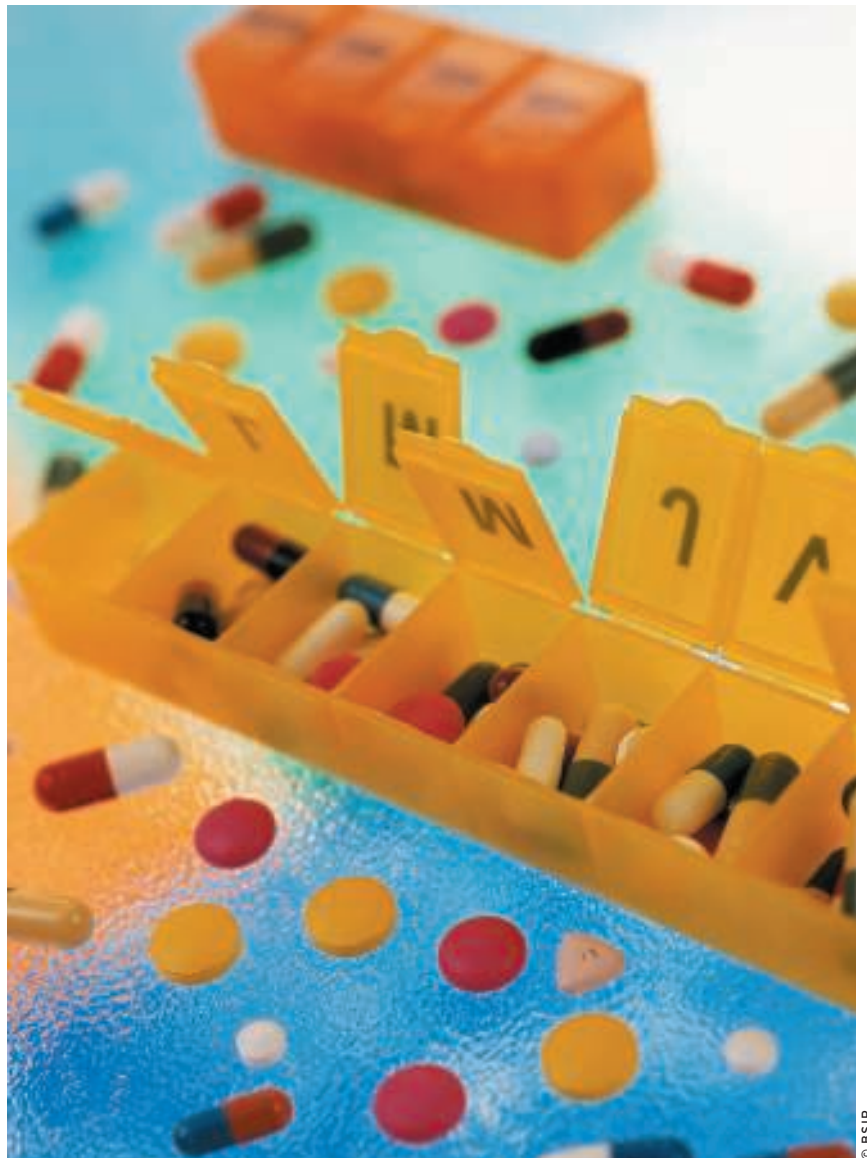


L'OBSERVANCE TOUJOURS DANS LE FLOU

L'information sur le bon usage du médicament est au centre des préoccupations de l'ensemble des acteurs concernés par sa mise à disposition sur le marché. La bonne observance s'inscrit dans le même sillage, mais elle demeure encore peu analysée faute de moyens et de mesure adaptés.

« **Q**uand un médecin donne à la fin d'une consultation une ordonnance à son malade, il suppose souvent que celui-ci va suivre ses recommandations et prendre jusqu'au dernier moment les comprimés qu'il a prescrits. Or l'expérience prouve que ce n'est pas toujours, et de loin, le cas. Le malade peut arrêter le traitement au bout de quelques jours alors qu'il était prévu pour un mois. Il peut tout simplement ne même pas acheter les médicaments, qu'ils soient ou non remboursés par la sécurité sociale. Ailleurs, ce seront d'autres recommandations qui ne seront pas suivies : malgré des exhortations bien intentionnées et répétées de la part du médecin, il n'arrêtera pas de fumer, ne suivra pas son régime. Pourtant, le médecin avait des raisons de faire ses prescriptions. Si le malade ne les suit pas, il doit aussi avoir une raison, ou peut-être plutôt, ses raisons. » Tels sont les propos du Pr Gérard Reach, diabétologue, enseignant à l'université Paris 13 et auteur d'un livre récent¹ qui se veut « une esquisse philosophique de l'observance ». Car les médecins le savent particulièrement : une bonne moitié des patients qu'ils soignent ne suivent pas les prescriptions à la lettre ! Ce phénomène de « non-



►►► observance thérapeutique » présente certainement un problème médical majeur dans le colloque singulier médecin malade. Mais aussi une question de santé publique qui ne devrait pas manquer de gonfler en importance du fait du vieillissement de la population et de la forte prévalence des maladies chroniques qui lui sont attachées. Il fait également l'objet d'une attention croissante de la part des autorités en charge du médicament, comme des organismes payeurs qui mesurent régulièrement l'incidence économique de multiples « gaspillages », nés du mauvais usage d'un produit, de son utilisation inopportune, voire du non-respect d'un traitement. « Si 70 % des médecins estiment être bien ou plutôt bien informés sur le médicament et 65 % sur le bon usage, seulement 50 % estiment l'être sur le bénéfice-risque et la stratégie thérapeutique », souligne un sondage mené en juin 2004 par l'Afssaps auprès d'un réseau de généralistes en indiquant « la nécessité de préciser les besoins » en la matière. Le suivi de l'observance du traitement prescrit ne figure cependant pas au nombre des questions posées. Pourtant, comme le souligne Anne Castot, chef du département gestion des risques et du bon usage du médicament à l'Afssaps, « une mauvaise observance, c'est 50 % des

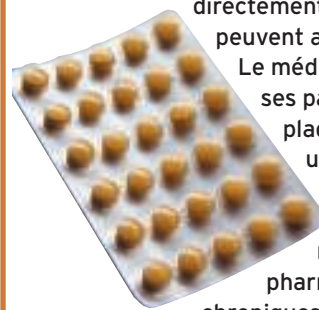
Le patient prend du poids

événements indésirables que l'on observe sur un médicament », les 50 % restant renvoyant à la toxicité propre des produits. « Il y a une dizaine d'années, nos messages étaient principalement focalisés vers les professionnels de santé, ajoute cette dernière. Aujourd'hui, nous véhiculons de plus en plus des recommandations de bonne utilisation des produits et de respect des indications qui concernent ces derniers vers le grand public, les malades et leurs associations. Reste qu'il est difficile de savoir si les pratiques se modifient ou s'améliorent en la matière », ajoute la responsable de l'Afssaps.

Motiver les patients. « Le patient prend du poids ! », rappelle volontiers dans le même registre Eric Ohayon, dg de Fovea, société de market research spécialisée dans les études stratégiques. « Il faut le moti-

Un blister intelligent pour une mesure objective

Les Américains ont depuis longue date leur bouteille avec bouchon enregistreur d'ouverture pour consigner les prises de médicament. La France dispose depuis juin 2005 d'un « blister intelligent® » imaginé par Bernard Bousquet, directeur du développement chez ABR Pharma, et mis au point par une société canadienne Information Mediary Corp., qui vient de le vendre aux NIH américains à 30 000 exemplaires pour une étude clinique de phase 3 d'un produit indiqué dans la BPCO, conduite sur 17 sites universitaires répartis dans le pays. Le procédé est inspiré du système de guidage des missiles et associe une puce RFID (radio fréquence identification) à tout blister, vendu en officine ou lot thérapeutique pour une étude clinique. La date et l'heure de chaque extraction de comprimé sont stockées dans la mémoire flash de la puce, lisible jusqu'à 25 ans plus tard. Cette lecture peut se faire, grâce à un lecteur RFID ad hoc, centralisé dans la cro en charge de l'étude clinique sur le produit intelligemment blistérisé ou peut être visualisée instantanément chez le médecin ou le pharmacien. Le lecteur reconnaît le blister grâce à son numéro d'identification électronique et l'associe



directement au dossier du patient. Les données, qui peuvent au besoin être téléchargées sont cryptées. Le médicament ne subit aucune modification de ses paramètres de stabilité car c'est la plaquette thermoformée déjà remplie qui est utilisée sans altération ou ouverture des opercules. Déjà utilisé dans les études cliniques, ce blister pourrait demain se retrouver dans toutes les bonnes pharmacies à l'attention des malades chroniques.

ver pour qu'il prenne correctement son traitement contre l'hypertension artérielle ou le diabète. Il faut l'accompagner et l'amener à consulter si l'on suspecte une infection respiratoire ». Et si elle est effective, il faut également le motiver pour qu'il suive régulièrement son traitement. Le nombre d'études conduites sur les patients, sur leur comportement et sur la gestion de leur maladie s'accroît d'année en année, dans les rangs des laboratoires pharmaceutiques comme des sociétés d'études de marché qui leur sont associés. Des études qui ont aussi souvent pour objectif de monter des actions d'accompagnement des malades. Car ces derniers, qui sont de plus en plus critiques et exigeants vis-à-vis des solutions thérapeutiques que leur proposent au quotidien les professionnels de santé, sont également du plus en plus indisciplinés.

Si cette question de l'observance des traitements est désormais récurrente, elle est aussi étroitement associée à celle de sa mesure. Car pour évaluer l'efficacité et la tolérance

d'un médicament comme pour prendre des décisions rationnelles vis-à-vis de toute modification d'un traitement médicamenteux en cours, la nécessité d'obtenir des informations fiables sur l'observance est essentielle. « Il y a un immense besoin de méthodes et de moyens nouveaux, tant pour mesurer de manière objective, neutre et sans biais, l'observance, que pour aider les praticiens à accompagner leurs patients et à les assister dans la prise adéquate de leurs médicaments », explique Bernard Bousquet, vice président de la cro ABR Pharma qui propose depuis quelques mois un outil aussi unique qu'efficace pour assurer cette mesure objective (voir encadré). « Les comptages de comprimés ou de blisters restants dans les armoires à pharmacie des malades, les dosages sanguins ou urinaires n'ont jamais apporté d'informations réellement fiables sur les moments effectifs de prise », poursuit ce dernier, pour qui une mesure objective digne de ce nom s'inscrit bien dans les attentes du moment. Car l'enjeu, au-delà des ►►►

▶▶▶ programmes multiples de fidélisation du patient, est bien d'éduquer ce dernier à mieux prendre son traitement. Du diabète à l'HTA en passant par l'asthme ou le traitement du cholestérol, les médecins savent qu'une mauvaise observance entraîne son lot d'effets collatéraux pour le patient. Et pour le laboratoire prescrit initialement, souvent des reports de prescriptions sur d'autres produits concurrents. « L'observance est un sous élément du fonctionnement du

Faire plaisir à son médecin

patient, la résultante de ce qui se passe dans son univers », explique dans ce registre Marc Childs, pdg de Mediscan. « Pour un laboratoire, elle est d'autant plus importante à analyser, que la fidélité d'un patient par rapport à son produit est importante : 95 % des patients engagés sur un produit le resteront l'année suivante », ajoute ce dernier. Car le principal problème qu'ont à affronter bien des marketeurs dans des pathologies données est bien cette inobservance progressive qui peut conduire à l'arrêt de la prise d'un produit. Dans cet esprit, la société a développé depuis 5 ans des questionnaires administrés aux patients, qui permettent des mesures de l'observance plus précises que celles demandées aux seuls médecins.

Des mesures rarement fiables. « On a rarement une mesure fiable de l'observance à la source, note de son côté Bernard Bousquet, mais plutôt une donnée perçue par le médecin, ou

rapportée par le patient, au mieux dans un carnet, qu'il est impossible à faire remplir tous les jours, au pire pendant la consultation ». Et dans ce dernier cas, quel est le patient qui ne cherche pas d'abord à faire plaisir à son médecin ! C'est dire le manque de fiabilité qui peut ressortir d'une observation du médicament dans la « vraie vie », faute d'instruments de mesure ad hoc ! « Les études cliniques nous apportent des résultats sur l'efficacité et la tolérance des médicaments correspondants à des conditions d'usage optimisées de ces derniers », poursuit le directeur du développement d'ABR Pharma. « Les résultats de tout essai clinique sur un antihypertenseur ne montrent-ils pas des taux de succès thérapeutiques supérieur à 60 %, taux qui sont largement inférieurs dans les études en vie réelle avec des patients considérés comme bon observants par leur médecin. Est-ce à dire que les médecins ne savent pas identifier les patients non observants ou y aurait-il des définitions non superposables des patients bons, mauvais ou non observants, selon qu'elles émanent des essais cliniques ou des médecins ? », interroge encore ce dernier en concluant : « En fait, on n'en sait pas grand-chose ! ». « En vie réelle de prescription, personne ne connaît réellement l'observance », confirme pour sa part Marc Childs pour qui le problème peut être mieux cerné en impliquant le patient. Fort d'une base de données qui inclut 80 000 médecins et 300 000 malades, la société d'études Mediscan propose

ainsi de restituer, à la demande d'un laboratoire, des informations sur l'univers des médecins, les malades. « La bonne approche de l'observance est avant tout éducationnelle », avance pour sa part Armand Sedefdjian, directeur marketing et communication chez Fovea pour qui la mise en place d'outils éducationnels, à l'instar des pratiques en vigueur chez nos cousins canadiens, permet de créer une relation spécifique entre médecins et patients. « Le fond du problème est bien cette relation, qui passe par la nécessité de prendre du temps pour expliquer, ajoute le directeur. A défaut, on reste dans le préventif ou bien on limite le débat à la tolérance des produits. Ce qui est réducteur ! » « L'industrie pharmaceutique a tout à gagner avec un patient observant », notent de concert les responsables des sociétés d'études et de recherche clinique, de plus en plus sollicités pour la réalisation d'études observationnelles, mais encore insuffisamment sur l'observance même des produits pharmaceutiques. La 3^e conférence européenne sur la « compliance des patients » qui se tiendra au mois de juin prochain à Amsterdam² devrait à cet égard contribuer à faire avancer le débat tant dans les rangs des autorités de santé que de ceux de l'industrie du médicament. ■

JEAN-JACQUES CRISTOFARI

(1) « Pourquoi se soigne-t-on ? », collection Clair et net, Ed. Bord de l'eau, février 2005.

(2) « The 3rd annual Patient Compliance Europe » 1^{er} et 2 juin 2006, Amsterdam, www.eyeforpharma.com/pceuro06

Un logiciel pour les pharmaciens

La société Pharmagest Interactive, société spécialisée dans l'édition de logiciels pour les officinaux (9 800 clients dans l'Hexagone), s'intéresse de très près à la question de l'observance. L'ensemble des logiciels mis au point et commercialisés par la SSII permet notamment aux laboratoires qui le souhaitent de transmettre directement de l'information sur le terminal du pharmacien, lisible lors de ses télétransmissions ou lors de la saisie d'un produit en délivrance. Elle propose aux officinaux un programme dénommé « initiative pharmacie » par lequel ces derniers bénéficient sur leur logiciel de supports d'information sous forme de fiches conseils évolutives à destination de leurs clients. « Aujourd'hui l'observance est souvent mauvaise sur des pathologies chroniques », explique Sophie Conrad, responsable marketing et communication de la société. « Un

médicament d'un laboratoire partenaire peut être intégré dans le programme d'information thérapeutique de nos logiciels officinaux et générer une fiche conseil à chaque délivrance de produit », poursuit cette dernière. Une information patient qui sera actualisée à chaque nouveau passage de ce dernier et qui renforcera le lien entre l'officiel et son client. Mais qui aura aussi la vertu de contribuer à une meilleure observance du produit et avec elle à une augmentation certaine des ventes du produit. « A six mois, on constate ainsi une hausse de 14 % des ventes d'un hypocholestérolémiant inclus dans le programme », ajoute la responsable. Les laboratoires Pfizer et BMS ont adopté la formule de Pharmagest Interactive pour certains de leurs produits. Nul doute qu'elle devrait aisément faire recette auprès d'autres industriels du médicament.