



Promouvoir le Bon Usage du Médicament

CPDIS - 24 octobre 2024

Arnaud de Verdelhan
Consultant Affaires Réglementaires

Au menu :



Cadre(s) du bon usage (rappels frontière pub, MARR, programmes d'apprentissage, etc.)



Responsabilités, partenariats possibles ?



Outils de bon usage : do's et don'ts ?



Le bon usage ?

Chercher une définition ?

- Pas de définition juridique
- Mentionné dans le CSP : « La publicité doit favoriser le bon usage du médicament »
- Dans le rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament (Begaud et Costagliola 2013) définissent le bon usage du médicament comme
 - « l'ensemble des conditions garantissant a priori, pour un médicament ou une classe de médicaments, tant au niveau de l'individu que de la société, des rapports bénéfice/risque et coût/efficacité optimisés »

Chercher une définition ?

➤ L'inverse du mésusage ?

Le **mésusage** est une utilisation d'un médicament

- intentionnelle,
- **inappropriée**,
- non conforme à l'AMM, ainsi qu'aux recommandations de bonnes pratiques.

Code de santé publique (Art. R. 5121-152)

Usage non conforme

Un usage non conforme à une autorisation (AMM, AAC, AAP, CPC, AIP) ou un enregistrement est une utilisation considérée comme **inappropriée** lorsque susceptible **d'exposer le patient à un risque avéré ou potentiel sans bénéfice thérapeutique corrélatif.**

ANSM Bonnes pratiques de Pharmacovigilance

Chercher une définition ?

➤ ANSM :



Prescription
et délivrance
conformes

Concrètement, c'est quoi le bon usage ?

Le bon usage, c'est l'utilisation pour ou par un patient donné

- Du bon médicament ;
- Dans la bonne indication, c'est-à-dire les cas et situations pour lesquels le médicament a été autorisé et prescrit ou conseillé par un professionnel de santé ;
- À la bonne dose ;
- Via la bonne voie d'administration (avalé, appliqué sur la peau, injecté, placé sous la langue, etc.) ;
- À la bonne fréquence de prise ;
- Pour une durée déterminée ;
- Et avec un suivi adapté si nécessaire.



Bonne
auto-administration



Observance



ANSM : phase pilote e-notice

➤ Vidéos additionnelles « de bon usage »

- Thématiques choisies par l'ANSM pour chaque substance active ou classe de médicaments :
« L'objectif de la vidéo doit être explicite, clair, court (une durée de 2 / 3 minutes maximum) et se limiter aux attendus fixés par l'ANSM en termes de bon usage. »
- Ne doivent pas être de la publicité
- Ne doivent pas écarter de la consultation des MARR..

« Afin de diffuser auprès du public des informations de bon usage homogènes et éviter la multiplicité des vidéos pour une substance active ou une classe de médicament, l'ANSM souhaite que les laboratoires procèdent à une mutualisation de l'élaboration des vidéos. »

CADRE/CONTEXTE



**Informations de sécurité imposées par l'ANSM dans un contexte particulier
(ex : changement de présentation, remontées erreurs médicamenteuses...)**



Informations de sécurité imposées dans le cadre de l'AMM/PGR : peut-être proposée par l'entreprise + accord des autorités = Mesures Additionnelles de Réduction du Risque



Initiative de l'entreprise pour l'éducation des patients : programmes d'apprentissage

limité au geste technique pour l'administration du médicament

Nécessite une autorisation de l'ANSM (L. 1161-5 du CSP)



Initiative de l'entreprise pour favoriser le bon usage

(ex : réduction du risque d'erreur médicamenteuse ou apprentissage du geste technique)

Le cas des DM

➤ Recommandation de publicité ANSM

Les documents destinés aux patients pour accompagner l'utilisation d'un dispositif (Livret d'information patient, carte patient, carnet de suivi, DVD de formation, document destiné aux professionnels pour la formation des patients) sont admis comme ne relevant pas de la publicité dès lors :

- qu'ils sont remis au patient utilisateur du dispositif afin de favoriser son bon usage,
- pour autant qu'ils reprennent les informations de la notice d'utilisation et les caractéristiques techniques du produit
- sans aucune allégation à visée promotionnelle.

Pas d'équivalent pour le médicament : approche plus prudente de l'ANSM

Qui peut informer les patients ?



Approche « paternaliste »
: repose sur les
professionnels de santé



Place des associations



Industriels : notice...



Projets de directives
européennes sur
l'information des patients
abandonnés..



Responsabilités, Partenariats ?

Safety advice... le cas des MARR

Mesures de routine

Suffisantes pour la plupart des médicaments

- RCP
- Notice
- Etiquetage
- Taille du conditionnement
- Conditions de prescription/délivrance

Mesures additionnelles de réduction du risque (MARR)

- **Lettre aux professionnels de santé (DHPC)**
- **Outils de réduction du risque**
 - Outils éducationnels**
 - Basés sur les risques identifiés dans la section « *safety specification* » du plan de gestion des risques (PGR)
 - ne prend en compte que les risques pour lesquels on estime qu'une mesure additionnelle peut avoir un impact : meilleure compréhension du risque, de sa réduction et sa détection précoce...
 - à destination des professionnels de santé et/ou patients
 - supports : guides, check-list, cartes-patients, formation...
 - Outils de contrôle** : si nécessaire à la traçabilité, vérification de la qualification du PDS ou état du patient
- **Programme d'accès restreint**
 - l'accès au produit est soumis au respect de mesures spécifiques en termes de prescription, dispensation ou d'utilisation

Ces mesures peuvent se combiner pour un même médicament (par exemple : plan de prévention des grossesses)

Conditions à la mise sur le marché : obligations qui reposent sur le(s) titulaire(s) de l'AMM

Complexité du plan de réduction du risque



Ne pas oublier d'évaluer l'impact des MARR !!

Le cas des infirmières...

R.5122-10

Médicament à prescription restreinte :

Publicité possible uniquement pour prescripteur initial, ou médecins autorisés pour le renouvellement
+ pharmaciens

Quid des infirmières ?

Position ANSM 2022 : tolérance pour les supports dédiés à l'administration

Refus si ajout d'autres informations... y compris données de sécurité...

Partenariats ?

➤ Compatibilité avec les règles de promotion ?

« toute information qui vise à promouvoir... »

Si ce n'est pas de la publicité auprès du public...

Quelle est l'intention lorsque ces services sont présentés aux professionnels de santé ?

Partenariats ?

➤ Compatibilité avec la loi HPST ?

Education thérapeutique/ actions d'accompagnement

➔ ne peuvent être ni élaborées ni mises en œuvre par des entreprises se livrant à l'exploitation d'un médicament ou d'un dispositif médical.

Partenariats ?



Différents acteurs : associations de patients, professionnels de santé, sociétés DTx...



Qui est à l'initiative ?



Le service/prestation de bon usage est-il assujetti à la prescription du produit de la firme ?



Transparence



Outils de bon usage : do's et don'ts ?

Do's / Don'ts

Quelle valeur ajoutée ?

VS notice ?

Situation particulière du produit (ou des concurrents)

Situation particulière du patient

Existence de MARR ?

Complémentarité ou concurrence ?

Existence de documents institutionnels sur la même thématique ?

Do's / Don'ts

Besoin identifié ?

Demande d'une association de patients ?

Remontées des professionnels de santé ?

Initiative Marketing ?

Outils global décliné localement ?



Do's / Don'ts

- La fausse bonne idée : ne pas mettre le nom du produit pour échapper au contrôle pub...
 - Identification par les patients ?
 - Le produit n'est pas identifiable que par le nom...

Donc ça ne protège pas totalement du risque de requalification...

➔ Assumer le positionnement bon usage...

Do's / Don'ts

➤ Demander l'avis de l'ANSM ?

Pas obligatoire... mais pas inutile...

- Transparence vis-à-vis de l'ANSM
- Plus de risque de requalification du support

Si on est pas pressé...

- Délai de validation > 2 mois...
- Ne pas déposer en publicité !!

Do's / Don'ts

	
<p>Conformité ET valeur ajoutée par rapport à la notice :</p> <ul style="list-style-type: none">Présentation améliorée : ex vidéo d'auto-administrationContexte plus général de traitementInformations supplémentaires si validés (ex : conseils hygiéno-diététiques) <p>Test par association de patients</p>	<p>Redondances avec la notice</p> <p>Substitution au dialogue avec le prescripteur</p> <p>“gadget” marketing</p> <p>Remise uniquement par la VM</p>



Arnaud.deverdelhan@gmail.com



@arnaud-de-verdelhan



Merci de votre attention !



des questions ?