



**International Pharmaceutical Federation
Fédération Internationale Pharmaceutique**

Boîte postale 84200, NL-2508 AE La Haye, Pays-Bas

DÉCLARATION DE PRINCIPE DE LA FIP INFORMATIONS SUR LES MÉDICAMENTS DESTINÉES AUX PATIENTS

Introduction

Les personnes qui utilisent des médicaments peuvent, de leur propre initiative, accéder à un large éventail de sources d'informations. L'efficacité de ces informations est importante, tant pour les patients que pour les prescripteurs, les pharmaciens, les autorités de régulation en matière de santé et les laboratoires qui produisent ces médicaments.

L'une des priorités du pharmacien doit être de fournir des informations impartiales et efficaces¹ sur les médicaments, tant aux patients qu'aux soignants. Les personnes qui ont recours aux médicaments ont besoin d'informations écrites et/ou orales. En tant qu'experts du médicament, les pharmaciens constituent une source essentielle d'informations pour le patient comme pour tout autre professionnel de santé.

La présente déclaration traite des informations objectives dont le patient a besoin quant à ses médicaments. Le principal défi pour le pharmacien consiste à les lui fournir sous une forme qui corresponde à la fois à ses besoins et aux besoins et aux capacités des professionnels et des systèmes de santé.

Les objectifs de l'information sur les médicaments destinée aux patients

L'objectif premier de l'information sur les médicaments destinée aux patients est d'aider le patient et le professionnel de santé à utiliser les médicaments de manière sûre et efficace. Ceci implique de fournir des informations qui permettent au patient de prendre une décision éclairée quant au meilleur choix et à l'usage optimal des médicaments.

Les informations quant à l'éventail des traitements disponibles, l'efficacité relative de chacun d'entre eux, les risques éventuels inhérents à ces traitements, ainsi que les conséquences qu'ils peuvent avoir sur leur mode de vie sont considérées par les patients comme étant d'un grand intérêt. Les patients ont également besoin d'informations pour pouvoir prendre des décisions quant à la gestion de leurs médicaments.

Bien que tous les patients ne souhaitent pas obtenir des informations écrites, ceux qui le désirent veulent des informations suffisamment détaillées pour répondre à leurs attentes. Les patients apprécient le concept d'une information adaptée à chacun, et qui met en perspective les bénéfices et les risques du traitement. La plupart des patients souhaitent également être informés sur les effets indésirables potentiels.

¹ Raynor et al, article paru dans « Health Technology Assessment 2007 » ; volume 11 : numéro 5. Une information efficace pour le patient est définie comme : « une information qui permet au patient d'améliorer ses connaissances et sa compréhension du traitement, et qui améliore le bénéfice en termes de santé. »

Sources d'informations pour les patients

Il est important que le patient puisse accéder à plusieurs sources d'informations, et que les professionnels de santé soient disponibles pour les aider à comprendre ces informations.

Il existe de nombreuses sources possibles :

- Orales (par les professionnels de santé).
- Les notices fournies avec les différents médicaments.
- Les informations écrites destinées aux organisations de patients et de professionnels de santé, ou à d'autres organisations qui communiquent avec les usagers des systèmes de santé.
- Internet et les autres outils électroniques.

Pour répondre aux besoins spécifiques à certains types de patients, il convient de prévoir ces informations dans d'autres langues et dans des formats particuliers (gros caractères, pictogrammes, versions audio, braille)

La publicité pour des médicaments délivrés sur ordonnance qui cible directement le consommateur est un sujet controversé ; ce type de publicité n'est autorisé que dans quelques pays. La FIP est opposée à ce type de publicité.

Bonnes pratiques en matière de présentation des informations

En appliquant des principes fondamentaux quant à l'écriture et la présentation des informations, on peut améliorer l'efficacité de l'information écrite sur les médicaments. Il convient de souligner qu'une présentation et une organisation de bonne qualité tiennent une place importante pour faciliter la compréhension des informations. Le degré de compréhension en santé (c'est-à-dire donc la capacité des personnes à comprendre les informations relatives à la santé) fluctue selon les pays et diffère d'une région à l'autre au sein d'un même pays. Ces différences doivent être prises en compte lors de l'écriture et la présentation des informations sur la santé. Lorsque nécessaire, on devra prêter une attention particulière à des méthodes de communication alternatives aux informations écrites ou orales, lorsque nécessaires.

Impact sur le respect des traitements

La fourniture d'informations pertinentes et adaptées au patient peut améliorer l'adhérence du patient à son traitement.

Extension du rôle des autorités de régulation

De plus en plus, ces autorités créent des directives et fournissent des informations sur les médicaments. Par exemple, l'Union européenne (UE) exige la présence dans tous les emballages de médicaments de notices complètes, rédigées conformément à des recommandations strictes. Par ailleurs, elles doivent désormais être testées pour s'assurer que les patients peuvent s'en servir. On trouve des obligations similaires dans la région du Pacifique

ouest. Par ailleurs, aux États-Unis, la FDA fait désormais preuve d'une attitude plus interventionniste, en garantissant une information de qualité et en fournissant elle-même davantage d'éléments au grand public (notamment par le biais de son site Internet).

Davantage de recherches

On observe en général un déficit de recherches dans le domaine de l'information sur les médicaments destinée aux patients. Il est nécessaire de déterminer le contenu, la présentation, le mode et le moment de distribution des notices des médicaments qui correspondent au mieux aux besoins du patient. Il est également nécessaire de trouver des moyens d'intégrer au mieux dans ces notices des informations personnalisées ainsi que les celles sur les bénéfices et les risques du traitement.

Rôle du pharmacien

Le pharmacien continuera à jouer un rôle crucial dans la fourniture aux patients d'informations écrites et orales à la fois fiables et pertinentes sur les médicaments. Alors que les patients accèdent de plus en plus à des informations via Internet, les pharmaciens peuvent jouer le rôle de guides et d'interprètes. Les informations orales demeurent une priorité pour les patients, mais elles doivent être accompagnées de documents écrits. Qu'elles soient écrites ou orales, les informations fournies doivent s'ajuster pour être accessible au patient et/ou du soignant. Les pharmaciens doivent s'assurer que l'information écrite ne se substitue pas au dialogue. Ils doivent également encourager les patients à se servir des informations écrites et doivent être à l'écoute de toute question que cela peut susciter. Des initiatives nationales peuvent encourager les patients à engager un dialogue avec leur pharmacien et à poser des questions sur leurs médicaments. Les pharmaciens doivent de leur côté veiller à leur collaborer avec les autres professionnels de santé, et s'assurer que les patients reçoivent des messages adaptés, cohérents et corrects.

Il en va de la responsabilité du pharmacien de s'assurer que les informations qu'il fournit sont objectives, compréhensibles, non promotionnelles, précises et adaptées. De plus, le pharmacien peut se servir d'un support écrit accompagnant le médicament comme aide-mémoire pour renforcer l'information orale qu'il donne au patient. Les pharmaciens doivent encourager les patients à rechercher des informations objectives et précises.

Face à ce constat, la FIP recommande que :

Les pharmaciens aident les patients et les soignants à obtenir des informations et à les analyser de manière critique pour répondre à leurs besoins spécifiques. Il convient notamment d'accorder une attention toute particulière aux sujets suivants :

- Avoir une analyse critique aussi poussée envers la promotion directe émanant des gouvernements et des programmes d'assurance santé qu'envers les autres sources d'information.
- Connaître l'origine de toute information

- Expliquer aux patients comment utiliser les informations relatives aux soins obtenues sur Internet (y compris celles concernant les médicaments) et les inciter à en parler avec un pharmacien.
- Informer les patients qui ne viennent pas chercher eux-mêmes leurs médicaments à la pharmacie
- Encourager et aider les patients pour qu'ils s'éduquent par eux-mêmes.
- Installer des zones de confidentialité dans la pharmacie
- Accroître le rôle des patients et les rendre plus responsables de leur santé.

En outre, les pharmaciens doivent :

- S'engager dans des partenariats public-privé visant à produire et diffuser des informations sur les médicaments, destinées aux patients, qui soient à la fois objectives et pertinentes.
- Fournir des informations dans des formats adaptés à des profils de patients spécifiques.
- Informer tant des bénéfices que des risques des traitements.
- Diffuser aux patients ou aux soignants une évaluation critique des sources d'informations sur les médicaments.
- Utiliser des supports écrits pour renforcer les informations orales fournies aux patients.

Les Organisations Membres doivent :

- Développer des stratégies qui encouragent les pharmaciens et les autres professionnels de santé à fournir des informations de qualité, et à jouer un rôle actif pour aider le patient bien utiliser ses médicaments.
- Inciter les développeurs de logiciels à fournir des systèmes permettant l'accès à des informations précises et lisibles sur les médicaments et qui soient adaptables pour être pertinentes pour un patient et un traitement donnés.
- Organiser et promouvoir des campagnes d'information sur les médicaments.
- Collaborer avec des organisations partenaires intervenant dans le domaine de la santé pour développer des recommandations quant à l'élaboration et l'utilisation de documents d'information sur les médicaments.

Les gouvernements doivent :

- Développer des politiques qui accordent au pharmacien un rôle central en matière d'information des patients sur les médicaments, et encourager le public à demander conseil à leur pharmacien sur les médicaments et leur utilisation.
- Mettre en place des incitations financières qui reconnaissent la valeur du pharmacien en matière d'information des patients sur les médicaments.
- Assurer ou encourager la mise au point de recommandations relatives aux informations sur les médicaments, afin de garantir une information de qualité, qui soit cohérente entre tous les professionnels de santé.

- Interdire toute publicité ciblant directement le consommateur pour des médicaments à prescription médicale obligatoire.

La présente Déclaration a été initiée par le Bureau de la pratique pharmaceutique.