Académie nationale de Pharmacie

L'INFORMATION ET LA SECURITE DES PATIENTS EN EUROPE

RAPPORT
de l'Académie nationale de Pharmacie

Juin 2008

SOMMAIRE

PRESENTATION DU RAPPORT 3

RECOMMANDATIONS 4

RAPPORT
L'information et la sécurité des patients 6

1. LE ROLE DES PROFESSIONNELS DE SANTE DANS L'INFORMATION FOURNIE AUX PATIENTS 7

2. LES OUTILS D'INFORMATIONS 8

2.1. LES SOURCES D'INFORMATIONS EXISTANTES 8
2.2. INTERNET, OUTIL EN PLEINE EXPANSION 9

3. LES ORGANISMES EXISTANTS 10

3.1. LEURS ROLES 10
3.2. LEURS AXES DE REFLEXION 11

4. CONCLUSION 13

COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL 14

REFERENCES 15

ANNEXE 1 16

PRESENTATION DU RAPPORT

Il existe une demande grandissante d'information de la part des patients en matière de santé et, grâce à l'accès facilité par les nouveaux canaux d'informations tels que les multimédia dont Internet, celui-ci peut recevoir passivement ou rechercher l'information sur sa maladie et/ou ses traitements. Néanmoins, si une telle démarche comporte des avantages pour le patient qui va mieux comprendre l'enjeu de son traitement et l'importance de suivre la prescription, elle engendre un certain nombre de risques liés à la qualité de cette information qui est rarement contrôlée.

De plus, la frontière entre information et promotion est étroite, et si l'on doit prendre en compte les contraintes liées à la liberté de la presse, il importe aussi de donner au patient une information objective et donc non promotionnelle.

La Commission européenne, par son entité « Directorate General Entreprise and Industry » s'est intéressée aux pratiques actuelles en matière de communication et a également constaté qu'il existe un besoin d'uniformisation de la mise à disposition de l'information au patient dans les différents états membres. Elle a publié une consultation en février 2008 sur les changements législatifs envisageables. L'Académie nationale de Pharmacie a contribué à cette consultation en émettant 5 recommandations en avril 2008.

Cette consultation doit aboutir à une proposition législative en matière d'information aux patients pour assurer une qualité optimale, objective, non promotionnelle de l'information sur les médicaments soumis à prescription obligatoire, et harmoniser la dispensation de cette information dans tous les états membres de la Communauté Européenne.

Le présent rapport a été préparé par un groupe de réflexion spécialement constitué afin de participer au débat européen visant à améliorer l'information sur les médicaments soumis ou non à prescription obligatoire. Cette démarche vise notamment à améliorer la qualité de discernement des patients face à la diversité de l'information, en établissant des règles de bonne pratique d'information conduisant, *in fine*, à renforcer la sécurité du patient.

RECOMMANDATIONS

- Considérant que les évolutions sociétales exigent une adaptation européenne des règles de l'information au patient afin de garantir sa sécurité en raison d'une part, de la demande croissante des patients et d'autre part, de la présence de vecteurs d'information non contrôlés et d'une législation actuelle restrictive;
- Considérant que l'information doit apporter au patient des éléments objectifs de qualité mais ne doit en aucun cas être promotionnelle ;
- Considérant que la Commission européenne (DG entreprise) a publié en février 2008 une consultation sur les changements législatifs envisageables où elle aborde la question de la responsabilité de la source d'information ;

L'Académie nationale de Pharmacie émet les recommandations suivantes :

1. Il est souhaitable de travailler à une plus grande homogénéisation de l'information donnée aux patients dans les différents états membres de la Communauté Européenne car les règles et les pratiques sur la nature des informations disponibles varient d'une manière significative entre ces états.
2. Il est nécessaire d'améliorer la qualité et la lisibilité de l'information pour les non-spécialistes. Cette information doit être compréhensible par tous, objective, de qualité et non promotionnelle. Elle doit renseigner clairement sur les bénéfices/risques du médicament.
3. Il est nécessaire de définir ce qui est du ressort de l'information (indications, règles d'observance, effets secondaires possibles…) et de la publicité (comparaison avec un médicament de la même classe thérapeutique…).
4. Une vigilance accrue sur la qualité de l'information émise par divers canaux (documents écrits, vidéos, multimédia…) doit être mise en place. Ceci peut se faire, pour l'Internet par exemple, par la mise en place et la reconnaissance de labels certifiant l'existence de circuits vérifiant la validité de ces informations.
5. Au sein de l'Union Européenne, il est envisagé la création dans chaque état membre d'un organisme chargé de contrôler cette communication: si tel est le cas, l'Académie nationale de Pharmacie demandera à être associée à cette démarche en désignant un représentant pour siéger dans l'organisme qui sera créé en France dans cet esprit.
6. La Commission européenne envisage de laisser à l'industrie plus de liberté dans la communication d'informations relatives aux médicaments. Nous recommandons un contrôle de cette information qui doit être fondée sur les documents autorisés (RCP, notice…) comme cela est le cas pour l'information donnée au médecin. Ces contrôles pourront être différents suivant le type d'information du patient :
   - l'information reçue passivement par le patient (push) qui doit être limitée à une information générale sur la maladie et sa prévention, pourra être contrôlée « a priori »
   - l'information recherchée par le patient (pull) sur des sites Internet par exemple, qui pourra faire mention des médicaments, fera l'objet d'un contrôle aléatoire ou ciblé.

   Ce contrôle pourrait être fait par un organisme national, ou bien par un organisme financé par un fonds commun des industriels.

7. Un système d'autorégulation par l'industrie pharmaceutique, sur la base de la rédaction d'un « code de bonne conduite », est un engagement qui doit être reconnu mais ne peut probablement pas en lui-même être suffisant à l'heure actuelle.
8. Les professionnels de santé en charge du patient, qui sont la première source d'information, doivent le rester, notamment le pharmacien, du fait de sa proximité, de sa formation et de sa capacité à donner une information individuelle au patient, adaptée à une situation particulière.

L'INFORMATION ET LA SECURITE DES PATIENTS

RAPPORT

de l'Académie nationale de Pharmacie

L'information fournie au patient doit être compréhensible par tous, objective, de qualité et non promotionnelle. Elle doit renseigner sur les bénéfices/risques du médicament. Les informations médicales disponibles, sont accessibles à partir de plusieurs sources incluant les professionnels de santé, les industries pharmaceutiques, les autorités de santé, et plusieurs canaux ou vecteurs tels que la vidéo, le multimédia, etc…

1. LE ROLE DES PROFESSIONNELS DE SANTE DANS L'INFORMATION FOURNIE AUX PATIENTS

Les professionnels de santé, à travers principalement la communication, sont une source d'informations importante pour le patient, concernant les maladies, les traitements et les soins. Les associations de patients jouent également un rôle croissant dans cette information.

Les principaux acteurs de santé sont :

- **Le médecin**, qui joue un rôle capital dans l'information aux patients. Il explique à ce dernier son état de santé, décide du traitement le plus adapté et lui apporte les informations et/ou recommandations nécessaires à sa compréhension. Les réponses fournies par le médecin doivent être adaptées à chaque cas, faites oralement et en direct. Lorsque des documents écrits existent, ils doivent être donnés au patient pour qu'il puisse s'y référer, et le cas échéant en discuter avec son médecin en cas d'interrogations. Plusieurs sources d'informations sont à la disposition du médecin dont le RCP (mentions légales), repris dans le Vidal [2,9].

- **Le pharmacien** est un acteur de proximité incontournable en matière de dispensation et de bon usage du médicament. Il a un rôle clé concernant l'information aux patients sur les médicaments, soumis ou non à prescription médicale. A l'heure actuelle, son rôle évolue vers une approche plus centrée sur le patient. Face à ce besoin, l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) et la FIP (Fédération Internationale Pharmaceutique) ont publié en 2006 un manuel pour le développement d'une pratique pharmaceutique centrée sur les soins du patient «Developing pharmacy practice : A focus on patient care». Ce manuel résume le rôle du pharmacien à 7 actions dont les soins, la communication, l'enseignement et l'apprentissage permanent ; y est ajouté également la fonction de recherche [7,10].

- **Les industries pharmaceutiques** constituent une source légitime d'informations disposant de renseignements de qualité. Elles ont le potentiel pour être une source importante de données, mais seule une faible partie des informations clés émanant de ces dernières sont disponibles pour les patients [5].

- **Les associations de patients :** leur rôle dans l'information des patients doit être reconnu. S'il y a incontestablement une asymétrie d'information entre le professionnel de santé et le malade, le concept du patient-expert trouve aujourd'hui tout son sens. Le patient acquiert une expérience pratique, des savoir-faire et des connaissances sur sa maladie qui peuvent être utiles aux autres patients.

2. LES OUTILS D'INFORMATIONS

En dehors des professionnels de la santé ayant un contact direct avec les patients, les sources d'informations sont très variées : documents écrits, vidéos, multimédias….
Les documents écrits doivent contenir des informations de qualité, basées sur des données validées selon des critères bien définis, présentant les bénéfices attendus ainsi que les risques encourus. Ils doivent être courts (en général pas plus de 4 pages) et écrits dans un langage clair et compréhensible de tous.
Les informations issues de la vidéo ou du multimédia sont des compléments aux informations orales ou écrites. Elles doivent répondre aux même critères de qualité que les documents écrits. Il est important que l'information donnée aux patients soit évaluée avant sa diffusion selon certains critères comme par exemple la satisfaction du patient ou la qualité des documents [2].

2.1. LES SOURCES D'INFORMATIONS EXISTANTES

Le **RCP** (Résumé des Caractéristiques du Produit) est un document officiel contrôlé en France par l'AFSSAPS. Ce document public doit être mis à jour régulièrement en fonction d'éventuelles données nouvelles. Il contient principalement :

- la dénomination du médicament
- la composition qualitative et quantitative
- la forme pharmaceutique
- les données cliniques
- les propriétés pharmacologiques
- les données pharmaceutiques
- les conditions de description et de délivrance
- le titulaire de l'AMM

La **notice** est un document inclus dans chaque boîte de médicament qui fournit aux patients les informations nécessaires sur la classe thérapeutique, la posologie à suivre, les effets indésirables, etc. Il s'agit d'un document réglementaire, validé par les autorités compétentes, mais souvent trop limité pour satisfaire les besoins des patients [5,9].

Le « **Public Assessment Report** » est formé d'un résumé, contenant en particulier une section relative aux conditions d'utilisation, qui doit être écrit dans un langage compréhensible par tous. Le nombre de visites sur les pages Internet de l'EMEA confirme le grand intérêt du public pour ce type de rapport [5].

EudraPharm et EudraVigilance sont des bases de données et des systèmes de management autorisés dans l'Union Européenne. EudraPharm est complétée par étapes, dans le but d'inclure progressivement des informations sur tous les médicaments autorisés selon les différents documents en vigueur (procédures). Il s'agit d'un outil central disponible pour les professionnels de santé, patients, industries, etc. EudraVigilance contient tous les effets indésirables recensés pendant le développement et après la mise sur le marché d'un médicament. Cette base permet de reporter et d'évaluer l'ensemble de ces effets [5,11].

D'autres sources d'informations ont été développées dans certains Etats Membres de l'Union Européenne uniquement :

En Autriche, le projet « **Pharmaceutical and Reason** » a été mis au point pour sécuriser les données pharmaceutiques en évaluant, la qualité, la compréhension et la cohérence des données. Il fournit des informations détaillées et des plans de management des maladies/guidelines pour les professionnels de santé, ainsi que des brochures disponibles sur Internet pour les patients.

En Belgique, une association « **Centre Belge d'Information Pharmaceutique** » distribue des informations aux professionnels responsables des soins de santé et des médicaments.

En Suède, un portail Internet « **Fass.se** » a été créé par la « Swedish Association of the Pharmaceutical Industry » (LIF). Les données concernant les médicaments sont fournies par les industries pharmaceutiques et approuvées par les autorités.

En Angleterre, le « **Medicines Information project** » a été créé pour fournir des informations concernant les traitements disponibles sur NHS (National Health Service) Direct Online. Ce site Internet délivre des informations et des conseils médicaux de haute qualité destinés aux personnes résidant en Angleterre. Ce site est unique en ce sens qu'il dispose d'un service d'assistance où une infirmière fournit des conseils et des informations 24 heures sur 24.

D'autre part, toujours en Angleterre, l'**EFPIA** (Fédération Européenne des Associations et des Industries Pharmaceutiques) et l'**ABPI** (Association of the British Pharmaceutical Industry) ont mis au point des « Codes of practice ». Le principe de ces codes est de protéger le patient des potentielles influences négatives, en régulant la communication des industries pharmaceutiques avec les professionnels de santé et en imposant des conditions strictes de communication directe avec le patient. Un autre Code de l'EFPIA relatif aux relations avec les associations de patients a été adopté. La création de ce type de guides, accessibles en ligne partout dans le monde, est un bon outil d'informations pour les patients et leurs familles, mais aussi un moyen intéressant de dialogue entre les professionnels de santé et leurs patients [9].

2.2. INTERNET, OUTIL EN PLEINE EXPANSION

La majorité des Etats Membres utilisent Internet comme outil principal pour fournir des informations aux patients. A l'heure actuelle, 1/3 des utilisateurs d'Internet recherchent des informations relatives à leurs maladies et/ou soins, grâce à cet outil, plusieurs fois par an. Environ 25% des personnes ayant consulté un professionnel de santé, utilisent le net pour obtenir ou confirmer des informations concernant leurs maladies ou traitements. Aujourd'hui, de nombreux sites relatifs à la santé sont accessibles par Internet (liste non exhaustive) :

- Les sites de l'AFSSAPS et de l'EMEA
- Les sites des industries pharmaceutiques
- Healthworld Online
- Health Canada
- American Health Line
- NHS Direct, etc.

Un des problèmes du moment est l'accès inégal aux informations de santé suivant les pays de l'Union Européenne et la difficulté d'obtenir des données fiables et compréhensibles par tous. Le manque de standards de qualité pour l'information aux patients augmentent les risques d'erreurs et de confusions, engendrant des risques pour la santé humaine. Pour rendre l'information en ligne plus compréhensible et conformes aux impératifs de santé, la réécriture d'un certain nombre de documents est nécessaire. L'usage de statuts légaux ou de logos est possible pour marquer la conformité selon un ensemble de critères.

Par exemple, la fondation Health On the Net (HON), créée en 1995, est un organisme dont le rôle est de garantir la fiabilité des sites sur Internet, en travaillant sur le problème de la qualité et de la localisation de l'information. Il est constitué de plusieurs entités :

- HONdossiers : dossiers détaillés sur différents thèmes
- HONcode : améliore la qualité des informations des sites, en se basant sur différents critères pour évaluer son fonctionnement : autorité, complémentarité, confidentialité, attribution, justification, professionnalisme, transparence du financement, honnêteté dans la publicité et la politique éditoriale
- HONproject : rôles et initiatives de HON
- News and events
- WRAPIN : détermine la fiabilité des documents médicaux

D'autres services sont développés par cet organisme :

- MedHunt : outil de recherche permettant de repérer un mot dans des documents médicaux
- HON select : glossaire de 33000 termes médicaux

La Haute Autorité de Santé a demandé à ce que l'ensemble des sites traitant des questions de santé soient certifiés par HON. Cette exigence est en cours de mise en application L'intérêt de ce label est que le clic sur le logo permet l'accès à la banque de donner de HON, prouvant le référencement du site en question. Toutefois la mise à jour des sites le possédant n'est pas toujours faite régulièrement (sites COCNet et MediaMed non revisités depuis 10 ans) [5,13].

3. LES ORGANISMES EXISTANTS

3.1. LEURS ROLES

L'amélioration de la délivrance de l'information aux patients est une priorité de l'agenda politique depuis plusieurs années. Les critères auxquels doivent répondre les informations données aux patients ne sont pas tous satisfaits, et il reste un travail important à réaliser pour améliorer ce problème. Des organismes et groupes de travail réfléchissent à l'heure actuelle aux moyens à mettre en œuvre pour combler ce manque [3].

La régulation n°726/2004 donne une certaine responsabilité à l'EMEA concernant l'information aux patients. On y trouve des recommandations sur la transparence et la dissémination de l'information ainsi que sur la Pharmacovigilance. Un groupe de l'EMEA travaille en collaboration avec les organisations de patients pour améliorer les 2 points cités précédemment, ainsi que l'information sur le produit, la pharmacovigilance et leurs interactions. L'EMEA dispose d'un site Internet publiant des informations sur tous les médicaments autorisés par le CHMP [3,5].

La « **Directorate General Entreprise and Industry** », entité de la Commission européenne, a pour mission de créer un environnement de travail permettant l'augmentation de la productivité et la création d'emploi pour l'industrie pharmaceutique. Elle encourage la croissance des moyennes entreprises, soutient l'innovation, etc. Son unité pharmaceutique s'est dernièrement intéressée au problème de l'information des patients, en réalisant en 2007 plusieurs documents sur le sujet.

Face aux besoins croissants concernant les demandes d'informations, la Commission européenne a créé en juin 2005 le « **Pharmaceutical Forum** » constitué de 3 groupes de travail dont l'objectif consiste à améliorer l'accessibilité des patients à des informations de qualité et à discuter de l'efficacité et du prix/remboursement. En 2007, plusieurs axes de discussion ont été développés dans le but d'améliorer l'accès des patients aux informations, et de leur fournir des renseignements de qualité.

Un de ses rôles clés est de renforcer la qualité et l'accessibilité de l'information aux patients, en distinguant bien publicité et information. A l'heure actuelle, le groupe de travail a développé 2 axes principaux de réflexion :

- La réalisation de fiches de renseignements sur les maladies.
- Les voies possibles pour améliorer l'accès du patient à des informations de qualité.

Le groupe a également participé à l'harmonisation des moyens d'information au niveau européen [5].
En complément de ce forum, le « **Health-EU Portal** » a été créé en mai 2006 pour fournir aux citoyens, patients, professionnels de santé, une information sur un large choix de sujets relatifs à la santé [5].

3.2. LEURS AXES DE REFLEXION

Le **groupe de travail de l'EMEA,** réfléchissant sur l'information aux patients, a soumis en 2006 des recommandations sur le sujet concernant (liste non exhaustive) [4]:

- La disponibilité de l'information :
  - Les informations concernant les médicaments autorisées dans l'UE devraient être disponibles
  - L'EMEA devrait inclure dans son site un lien vers la base EudraPharm
  - Les organisations de patients devraient pouvoir fournir les informations disponibles à partir de Eudravigilance, EudraPharm et la base de NCAs
- L'harmonisation, la standardisation et la traduction :
  - Les notices d'un produit spécifique devraient contenir les mêmes informations pour tous les patients de l'UE
  - Des exigences standardisées devraient être appliquées dans toute l'UE
  - Les compagnies et les autorités devraient travailler dans le but de garantir une traduction de qualité, une structure et un format standardisés
- La lisibilité :
  - Elle devrait être augmentée pour améliorer la qualité de la notice, notamment par l'augmentation de la taille des caractères, pour permettre une compréhension par tous les patients
  - Des standards appropriés devraient être développés pour juger les notices
- L'information sur les bénéfices/risques :
  - La distinction entre prévention et traitement devrait être plus clairement faite

Certaines de ces recommandations requièrent une approche harmonisée européenne, nécessitant un débat dans un forum approprié.

La Commission européenne a publié, le 20 décembre 2007, un rapport sur les pratiques actuelles sous forme de communication. Ce rapport a conclu que « Les règles et les pratiques sur la nature de l'information disponible varient toujours de manière significative entre les Etats membres […] Il en résulte un accès inégal des patients, et du public au sens large, à l'information sur les médicaments ».

La Commission a donc publié, le 5 février 2008, une consultation sur les changements législatifs envisageables (Legal proposal on information to patients) avec une fin de consultation fixée au 7 avril. Le champs de la consultation est limité à l'information donnée aux patients par les titulaires d'AMM sur les médicaments soumis à prescription obligatoire (POM), l'idée étant d'harmoniser les pratiques en vigueur dans les Etats membres. Le texte précise que ces actions de l'industrie seront menées sans préjudice de celles des professionnels de santé, qui doivent rester la première source d'information.

Cette consultation envisage un certain nombre de changements importants visant à autoriser une plus large implication de l'industrie dans l'information aux patients sur les POM. Voici les principales propositions :

- maintenir l'interdiction de publicité pour les POM ;
- autoriser l'industrie à diffuser de l'information non promotionnelle sur les POM :
- Les critères de qualité auxquels l'information diffusée aux patients devrait répondre seraient les suivants : information objective, non biaisée, adaptée aux patients, fondée sur des preuves, actualisée, accessible, transparente, pertinente et cohérente avec l'information validée. Les comparaisons entre médicaments ne seront pas autorisées.
- Afin de contrôler/superviser cette information il est proposé que :
    - Chaque Etat membre crée un organe (« national co-regulatory body ») constitué des autorités compétentes (Agence du médicament, HAS, INPES par exemple) et des acteurs concernés (professionnels de santé, associations de patients et industrie). Cet organe serait chargé d'adopter un code de conduite relatif à l'information aux patients, et de superviser /suivre les activités menées par l'industrie dans ce domaine.
    - Chaque Etat membre désigne ensuite l'autorité (« national competent authority ») chargée d'appliquer des sanctions éventuelles pour les « cas graves et répétés » de non-conformité avec le code de conduite signalés par l'organe sus mentionné.
    - Au niveau européen, un comité (« EU advisory committee ») serait chargé de régler les litiges potentiels entre autorités compétentes nationales, et de traiter toute question relative à l'information aux patients à dimension communautaire. Il serait consulté avant l'adoption des codes de conduite nationaux. Ce rôle pourrait être attribué au Comité pharmaceutique existant (comité consultatif de la Commission en matière de médicament constitué de représentants des états membres et présidé par la Commission).

L'Académie Nationale de Pharmacie a pris position sur ce texte en émettant 5 recommandations (annexe1)

IV. CONCLUSION

A l'heure actuelle, de nombreux outils sont à la disposition des patients pour mieux répondre à leurs interrogations concernant leur santé et leurs traitements. Toutefois, les données fournies par ces différentes sources ne sont pas toujours accessibles et de qualité. La nécessité d'améliorer l'accès à ces informations et de mettre en place des moyens pour garantir leur fiabilité, et donc la sécurité des patients, est devenue indispensable. De nombreux axes de réflexion ont été étudiés, afin de développer des outils garantissant la qualité des informations. Cependant, il reste encore des efforts à réaliser dans ce domaine, concernant tout particulièrement l'homogénéisation de l'information donnée aux patients au sein de la Communauté Européenne, l'établissement de règles garantissant sa qualité et son objectivité, et une meilleure maîtrise des informations données par les multimédia, tout en respectant les contraintes liées à la liberté de la presse.

COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

***Animateur* :** Nancy CLAUDE

Patrick FALLET
Joël GUILLEMAIN
Hendrick de JONG
Hélène LEBLANC
Jean-Louis ROBERT

REFERENCES

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. AFSSAPS. Plan de gestion des risques. Minimiser les risques tout au long de la vie du produit. Communiqué de presse du 12 octobre 2006.
2. ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation de la Santé). Information for patients. Guidelines for doctors. March 2000.
3. EMEA. EMEA releases recommendations for better information for patients. Communiqué de presse du 22 avril 2004.
4. EMEA. Pharmaceutical Forum. Working Group on Information to Patients. Report on Pillar II: Statutory Information on Medicines. 10 october 2006.
5. European Commission. Draft Report on current practice with regard to provision of information to patients on medicinal products. 19 april 2007.
6. OMS. Pharmacovigilance : assurer la sécurité d'emploi des médicaments. Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments. Octobre 2004.
7. Programmes d'accompagnement des patients. Position de l'Ordre National des Pharmaciens. 26 juin 2006.
8. Programmes d'accompagnement des patients/plans de gestions des risques : Un état des lieux de ce qui se fait déjà.
9. Shaw J.M., Mynors G. and Kelham C. Information for patients on medicines. BMJ, 331; 1034-1035. 2005.

REFERENCES INTERNET

10. http://www:who.int/mediacentre/news/new/2006/nw05/fr/index.html

11. http://eudravigilance.emea.europa.eu/human/index.asp

12. http://www.opimed.org/spip.php?article41 : Gracies H. Sécurité des données médicales sur Internet. Medecine on line. Vers une démarche qualité ? 9 août 2002.

13. http://www.hon.ch/index_f.html

ANNEXE 1

ACADÉMIE NATIONALE DE PHARMACIE

Fondée le 3 août 1803 sous le nom de Société de Pharmacie de Paris
Reconnue d'utilité publique le 5 octobre 1877

Paris le 7 avril 2008

A l'attention de Madame Ulla NÄRHI
Commission européenne, DG Entreprise et Industrie
Unité F2 « Pharmaceuticals »

Madame,

En réponse à la consultation publique « Legal proposal on information to patients » publiée sur le site de la Commission européenne par la Direction Générale Entreprise et Industrie (Unité Pharmaceuticals), l'Académie nationale de Pharmacie (Paris, France) souhaite que soient prises en compte les considérations suivantes :

1. Les professionnels de santé en responsabilité du patient, qui sont la première source d'information, doivent le rester, notamment le pharmacien, du fait de sa proximité, de sa formation et de sa capacité à donner une information individuelle au patient, adaptée à une situation particulière.
2. Il serait souhaitable de travailler à une plus grande homogénéisation de l'information donnée aux patients dans les différents états membres de la Communauté Européenne car les règles et les pratiques sur la nature des informations disponibles varient d'une manière significative entre ces états.
3. Il est nécessaire d'améliorer la qualité et la lisibilité de l'information pour les non-spécialistes. Cette information doit être compréhensible par tous, objective, de qualité et non promotionnelle. Elle doit renseigner clairement sur les bénéfices/risques du médicament.
4. Le rapport envisage la création dans chaque état membre d'un organisme chargé de contrôler cette communication: l'Académie Nationale de Pharmacie demandera à être associée à cette démarche en désignant un représentant pour siéger dans l'organisme qui sera créé en France dans cet esprit.
5. Un contrôle accru de l'information émise par les média tel que la télévision ou Internet doit être mis en place. Ceci peut se faire, pour l'Internet par exemple, par la mise en place et la reconnaissance de labels certifiant l'existence de circuits vérifiant la validité de ces informations.

Recevez, Madame, l'expression de nos sentiments distingués.

Le Président

Claude SANTINI

Proposition validée le 2 avril 2008 en assemblée plénière