

Rapport bénéfice/risque



1 - Introduction

Toute prescription correspond à une **prise de risque**. Il faut toujours mettre en balance le bénéfice escompté par rapport aux effets secondaires potentiels et trouver le **juste équilibre**. La **réponse à un mdc** pour un individu est toujours une **probabilité de réponse**.

Qui prend les risques et quels sont-ils ? :

- ✓ **Le patient** :
 - Complications **attendues/prévisible** : *hémorragie sous anti-coagulants*
 - Effet secondaire **imprévisible** : *allergie à un antibiotique ≠ intolérance*
 - Effet secondaire **prévisible** : *trouble digestif sous amoxicilline = augmentin*
 - **Interactions** : *inefficacité, potentialisation toxicité cumulée (ex : AINS + EIC → insuffisance rénale)*.
- ✓ **Le prescripteur** : En cas de **prescription hors AMM**.
- Certaines spécialités ont une obligation de résultat / dépassements d'honoraires
 - ✓ **La collectivité** : **Coût des médicaments**. Elle prend en charge les effets lir. Il y a un impact financier direct (*génériques = alternative*).

2 – Décision thérapeutique personnalisée +++

Sur une base de données issus d'essais cliniques et d'études de suivi vous devez extrapoler à un patient **particulier et individuel** !

1- Objectifs des traitements :

- ✓ **Étiologique** : S'intéresse à la **cause** (*antibiotique/infection*).
- ✓ **Symptomatique** : S'intéresse aux **manifestations cliniques** (*infection?*).
- ✓ **Curatif** : (*chirurgie d'exérèse pour un cancer*).
- ✓ **Palliatif** : Prise en charge de la douleur (morphine) Pas d'alternative !

- ✓ **Préventif** : Traiter les facteurs de risques avant la survenue d'une maladie
- ✓ **Rémission/limiter la progression** : par exemple des *chimiothérapies*.
- ✓ **Attaque** : Arrête/limite la maladie (*fibrillation auriculaire*).
- ✓ **Entretien** : Évite la réapparition de la maladie.

2- Quels éléments intégrer ? :

Informations sur le patient	<ul style="list-style-type: none"> - Volonté du patient, contexte pathologique, éthique. - Traitement en cours : risques d'interaction <ul style="list-style-type: none"> → Interrogatoire, ordonnances, dossiers médecins. → Attention à l'automédication (AINS) et aux habitudes alimentaires !! - Mode de vie du patient : conditions socio-économiques, entourage du patient. (ex suivi important sous anticoagulants mais contre-indiqués si patient SDF, déteste les piqûres ou habite loin d'un centre de soins) - Physiologie : poids, âge, état de la fonction rénale, nutrition, état d'hydratation, hypotension orthostatique (baisse de tension quand on se lève), autonomie. - Pathologie traitée : génie évolutif (<i>découverte d'une maladie grâce au développement des soins</i>). - Traitement envisagé : efficacité, effets secondaires attendus, résultats escomptés. <ul style="list-style-type: none"> → Vérifier que le patient et sa famille ait intégré les informations <p>=> Définir un objectif thérapeutique, hiérarchiser les priorités.</p>		
Critère décisionnels pour le choix du mdc	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> - Indication valide - mise en garde et précautions d'emploi - posologie et adaptation nécessaire - risque iatrogénique potentiel - prix et remboursement. - pas de prescription de mdc à effet non démontré (sauf placebo) </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> - pas de contre-indication - interactions potentielles, - durée d'action - forme galénique adaptée - pas d'effet mode, marketing </td> </tr> </table>	<ul style="list-style-type: none"> - Indication valide - mise en garde et précautions d'emploi - posologie et adaptation nécessaire - risque iatrogénique potentiel - prix et remboursement. - pas de prescription de mdc à effet non démontré (sauf placebo) 	<ul style="list-style-type: none"> - pas de contre-indication - interactions potentielles, - durée d'action - forme galénique adaptée - pas d'effet mode, marketing
<ul style="list-style-type: none"> - Indication valide - mise en garde et précautions d'emploi - posologie et adaptation nécessaire - risque iatrogénique potentiel - prix et remboursement. - pas de prescription de mdc à effet non démontré (sauf placebo) 	<ul style="list-style-type: none"> - pas de contre-indication - interactions potentielles, - durée d'action - forme galénique adaptée - pas d'effet mode, marketing 		
Limiter les risques	<ul style="list-style-type: none"> - Surveillance du traitement : Suivi rigoureux, délai d'évaluation de l'efficacité/inefficacité, réévaluation tous les 5 ans, tests biologiques si besoin. - Facteurs influençant le B/R : Durée du trt, indication, conditions d'utilisation, population, incidence épidémiologique, sous-population particulière 		

3 – Règles d'or de la prescription (8)

- ◆ Ne prescrire que si **absolument nécessaire**.
- ◆ Prescrire le **moins possible**.
- ◆ Prescrire avec une **posologie adaptée**.
- ◆ Prescrire des **médicaments éprouvés** de préférence.
- ◆ **Expliquer** l'ordonnance (*au patient et à son entourage*).
- ◆ **Réévaluer** régulièrement la pertinence de la prescription.
- ◆ **S'informer** et se former continuellement (*obligation légale*).
- ◆ Garder son **esprit critique** face aux pressions marketing.

4 – Nouveaux anti-coagulants oraux (NACO)

	AVK	NACO
Indications communes	<ul style="list-style-type: none"> ◆ ACFA ◆ MTEV 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ ACFA ◆ MTEV (rivaroxaban)
Risques	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Inefficacité, si posologie insuffisante ◆ Hémorragie, surtout si surdosage 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Inefficacité, si saut de prise ◆ Hémorragie, surtout si surdosage
Posologie	A adapter au cas par cas	Fixe (± adaptation : dabigatran, rivaroxaban)
Stabilité des taux	Non	Oui
Variabilité inter-individuelle	Oui	Non
Interactions	Très fréquentes	± Fréquentes
Surveillance biologique	Oui (INR)	Non
Efficacité	Warfarine = référence	Non inférieure, voire supérieure (dabigatran, apixaban)
Tolérance	Warfarine = référence	Variable selon les critères : <ul style="list-style-type: none"> - mortalité : pas de différence - saignements majeurs : dabigatran, apixaban supérieurs - saignements intra-crâniens : les 3 supérieurs
CAT en cas de surdosage	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Arrêt ◆ Bien définie 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Arrêt ◆ ???

Les **NACO semblent meilleurs**, cependant on **manque de recul** et on ne connaît pas encore toutes les interactions, on a aucun moyen de surveillance et pas d'**antidote**. De ce fait, il existe des **recommandations françaises des agences de sécurité**.

5 – Aspects juridiques de la prescription

1- Au regard de la/du :

Patient	<p>- Code de déontologie :</p> <p>Le médecin dispose d'une liberté de prescription limitée par la loi dans l'intérêt du malade → par les limites fixées par la science, les limites de connaissance du médecin, les compétences du médecin et les risques pris par le patient.</p>
Collectivité	<p>- Code de la Sécurité Sociale :</p> <p>Prise en compte de la dimension médico-économique, observer la plus stricte économie mais jamais au dépend de la qualité des soins → l'intérêt du malade prédomine toujours, prescription rationnelle.</p>
Responsabilité du prescripteur	<p>- Médecin agent du service public :</p> <p>Sous la responsabilité de l'hôpital, sauf en cas de faute détachable du service.</p> <p>- Médecin libéral :</p> <p>Sous sa propre responsabilité devant le Conseil de l'Ordre, droit de sortir des recommandations officielles. Faute en regard de la science, faute au regard des recommandations "officielles" → responsabilité disciplinaire et Conseil de l'Ordre des médecins.</p>

=> Dès lors que l'on prescrit, on fera courir des risques au patient et à la société. Ces risques pourront être minimisés avec du bon sens et de la logique. La prescription est rigoureusement encadrée.