

# 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/prévisibles** : 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 lirr. Il y a un impact financier direct (*génériques = alternative*).

## 2 – Décision thérapeutique personnalisée +++

Sur une base de données issues 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"> <li>- <b>Volonté du patient, contexte pathologique, éthique.</b></li> <li>- <b>Traitement en cours</b> : risques d'<b>interaction</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Interrogatoire, ordonnances, dossiers médecins.</li> <li>→ <b>Attention à l'automédication (AINS) et aux habitudes alimentaires !!</b></li> </ul> </li> <li>- <b>Mode de vie du patient</b> : conditions <b>socio-économiques, entourage</b> du patient. (ex suivi important sous anticoagulants mais contre-indiqués si patient SDF, déteste les piqûres ou habite loin d'un centre de soins)</li> <li>- <b>Physiologie</b> : poids, âge, état de la fonction rénale, nutrition, état d'hydratation, hypotension orthostatique (baisse de tension quand on se lève), autonomie.</li> <li>- <b>Pathologie traitée</b> : <b>génie évolutif</b> (découverte d'une maladie grâce au développement des soins).</li> <li>- <b>Traitement envisagé</b> : efficacité, effets secondaires attendus, résultats escomptés.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Vérifier que le patient et sa famille ait <b>intégré les informations</b></li> </ul> </li> </ul> <p>=&gt; Définir un <b>objectif thérapeutique, hiérarchiser les priorités.</b></p>												
Critère décisionnels pour le choix du mdc	<table border="0"> <tr> <td>- Indication valide</td><td>- pas de contre-indication</td></tr> <tr> <td>- mise en garde et précautions d'emploi</td><td>- interactions potentielles,</td></tr> <tr> <td>- posologie et adaptation nécessaire</td><td>- durée d'action</td></tr> <tr> <td>- risque iatrogénique potentiel</td><td>- forme galénique adaptée</td></tr> <tr> <td>- <b>prix et remboursement.</b></td><td>- pas d'effet mode, marketing</td></tr> <tr> <td>- pas de prescription de mdc à effet non démontré (sauf placebo)</td><td></td></tr> </table>	- Indication valide	- pas de contre-indication	- mise en garde et précautions d'emploi	- interactions potentielles,	- posologie et adaptation nécessaire	- durée d'action	- risque iatrogénique potentiel	- forme galénique adaptée	- <b>prix et remboursement.</b>	- pas d'effet mode, marketing	- pas de prescription de mdc à effet non démontré (sauf placebo)	
- Indication valide	- pas de contre-indication												
- mise en garde et précautions d'emploi	- interactions potentielles,												
- posologie et adaptation nécessaire	- durée d'action												
- risque iatrogénique potentiel	- forme galénique adaptée												
- <b>prix et remboursement.</b>	- pas d'effet mode, marketing												
- pas de prescription de mdc à effet non démontré (sauf placebo)													
Limiter les risques	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Surveillance du traitement</b> : Suivi rigoureux, délai d'évaluation de l'efficacité/inefficacité, <b>réévaluation tous les 5 ans</b>, tests biologiques si besoin.</li> <li>- <b>Facteurs influençant le B/R</b> : Durée du trt, indication, conditions d'utilisation, population, incidence épidémiologique, sous-population particulière</li> </ul>												

### 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"> <li>◆ ACFA</li> <li>◆ MTEV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ ACFA</li> <li>◆ MTEV (rivaroxaban)</li> </ul>
Risques	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Inefficacité, si posologie insuffisante</li> <li>◆ Hémorragie, surtout si surdosage</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Inefficacité, si saut de prise</li> <li>◆ Hémorragie, surtout si surdosage</li> </ul>
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"> <li>- mortalité : pas de différence</li> <li>- saignements majeurs : dabigatran, apixaban supérieurs</li> <li>- saignements intra-crâniens : les 3 supérieurs</li> </ul>
CAT en cas de surdosage	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Arrêt</li> <li>◆ Bien définie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Arrêt</li> <li>◆ ???</li> </ul>

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 :

<b>Patient</b>	<p>- <b>Code de déontologie</b> :</p> <p>Le médecin dispose d'une <b>liberté de prescription limitée</b> 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>
<b>Collectivité</b>	<p>- <b>Code de la Sécurité Sociale</b> :</p> <p>Prise en compte de la <b>dimension médico-économique</b>, observer la plus stricte économie mais jamais au dépend de la qualité des soins → l'<b>intérêt du malade prédomine toujours</b>, prescription rationnelle.</p>
<b>Responsabilité du prescripteur</b>	<p>- <b>Médecin agent du service public</b> :</p> <p>Sous la responsabilité de l'<b>hôpital</b>, sauf en cas de faute détachable du service.</p> <p>- <b>Médecin libéral</b> :</p> <p>Sous sa propre responsabilité devant le <b>Conseil de l'Ordre</b>, 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.