



# Référentiels

## 1 – Situation du problème

Tous les cheminements et tous les choix de la prise en charge thérapeutique reposent sur des **connaissances** rigoureuses qui doivent être **réactualisées**. Ces connaissances reposent sur des **référentiels**.

## 2 – Notion d'usage et mésusage

**Bon usage** : Utilisation **conforme au RCP** d'une spécialité pharmaceutique.

**Mésusage** : Utilisation **hors RCP** dans différentes situations :

- l'indication (ex : *baclofène détourné pour le sevrage alcoolique ATU*)
- la posologie (personnes âgées et enfant surtout)
- non respect des contres-indications et des prises en garde
- les interactions
- le terrain particulier : *femme enceinte, enfant ...*
- conduites de machines (*interdit pour certains psychotropes*)

L'**utilisation Hors AMM** (*hors RCP*) peut résulter de défauts de connaissance ou de détournement et dans certains cas **être justifiée** (*Lovenox*) → fait l'objet d'études sérieuses, puis d'extension d'indication.

**RCP** (Résumé des Caractéristiques du Produit)

**Annexe de l'AMM rédigé par l'industriel et validé par l'ANSM.** Disponible dans le Vidal et dans la boîte du mdc.

Il comporte : composition, forme et présentation, posologie, contre-indications, mise en garde, interactions, EI, PK, PD...

## 3 – Référentiels

Il existe plusieurs **référentiels** et **sources d'informations** :

- ✓ **Cours** à la fac (*autre*).

- ✓ **Délégué /visiteur médical** (*individuel*)
- ✓ **Internet** (*individuel*), les réseaux sociaux et votre voisine..
- ✓ **SFMU** : société française de médecine d'urgence ≠ société savante.
- ✓ **Sociétés savantes** (*collectif*) : éditent des recommandations
- ✓ **Formation médicale continue** (*autre*) : *obligatoire pour tous les professionnels de santé*
- ✓ **Articles scientifiques** (*collectif*)

### 1- Référentiels institutionnels :

Recommandations de bonne pratique diffusées par les autorités de santé	
<b>ANSM</b>	<b>Évaluation</b> scientifique et médico-économique, contrôle des labos et de la publicité, <b>inspection</b> sur site, <b>information</b> des professionnels et du public. La commission <b>d'AMM</b> gère ses principales missions
<b>HAS</b>	<b>Évaluation médicale et économique, Édition de recommandation</b> : <i>BPC, SP</i> , guide de prise en charge et aide à la décision des pouvoirs publics. <b>Accréditation et certification</b>
<b>CEPS</b>	<b>Comité interministériel</b> Fixant les prix des mdc et des dispositifs à usage individuel. Il vérifie l'impact des prix sur les dépenses de santé.
<b>Conférences de consensus</b>	Diffusées par les <b>autorités de santé</b> et les <b>sociétés savantes</b> . La méthodologie utilisée : concerne une <u>pathologie importante</u> , définition des <u>questions importantes</u> , groupes de <u>bibliographie</u> et de lecture, <u>recommandations</u> avec grade.  Les médecins qui sortent des <b>Références Médicales Opposables (RMO)</b> peuvent être sanctionnées par la caisse d'assurance maladie.

Limites des référentiels institutionnels	Intérêts des référentiels institutionnels
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Choix des thèmes (<i>pas toujours intéressants</i>)</li> <li>- Lourdeur d'organisation</li> <li>- Niveau de preuve et de recommandations</li> <li>- État de l'art à un <b>moment donné</b></li> <li>- Applicabilité, proposés et imposés.</li> <li>- <b>Impact faible</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Rationalisation</b> des prescriptions</li> <li>- <b>Homogénéisation</b> des prescriptions</li> <li>→ <b>Objectif</b> : <b>limiter les prescriptions incorrectes</b>, juste équilibre.</li> </ul>

Force des recommandations	
Niveau de preuve scientifique	Grade des recommandations
I - grands essais comparatifs avec résultats indiscutables - méta analyses - analyses de décision	A Preuve scientifique établie
II - Petits essais comparatifs randomisés avec résultats incertains	B Présomption scientifique
III - Essais comparatifs non randomisés avec groupe contrôle contemporain, suivi de cohorte IV - Essais comparatifs avec groupe contrôle historique, étude cas-témoin V - Pas de groupe contrôle, séries de patients	C Faible niveau de preuve établie scientifique

## 2- Référentiels individuels (non institutionnels) :

Visiteur médical	<p>Seul informateur post-universitaire → <b>problème</b>.</p> <p>Pratique très <b>encadrée en théorie</b> : présente les spécialités en dehors de toute activité commerciale, informe et répond, promotion conforme aux référentiels.</p> <p><b>En pratique</b> : informe et répond, met en place un plan d'action à partir des objectifs fixés par le <b>Directeur Général</b> → <b>conflit d'intérêt</b>. organise et intervient dans le cadre de la formation médicale continue → <b>pas de FMC indépendante</b>, problème.</p> <p><b>Officieusement</b> : Assure une <b>veille concurrentielle</b> et « <b>achète</b> » les <b>prescriptions</b></p> <p><b>Informations véhiculées à prendre avec prudence.</b></p>
Internet	<p>Du pire au meilleur : des sites de <b>vulgarisation</b> de l'<b>information médicale</b> → <b>potentiellement dangereux</b>.</p> <p>Mauvaise performance des étudiants pour la recherche documentaire personnelle : sur-dépendance, temps, réflexion limitée, plagiat, utilisation de google à la place de sites dédiés...</p>
Formation médicale continue (FMC)	<p><b>Obligatoire, réglementée</b>, mais efficacité discutable (médiocre) et interaction avec l'industrie remise en question.</p>

## Certification Health On Net (HON)

Les **sites référencés** par cette **association indépendante des gouvernements (ONG)** s'engagent sur différents points :

- Qualification des rédacteurs professionnels
  - Complémentaire de la relation **patient/médecin**
  - Confidentialité des informations personnelles
  - Sources des informations identifiées (*origine, date...*)
  - Argumentation des informations
  - Accessibilité des informations (*identité du webmaster, adresse*)
  - Sources de financement identifiées
  - séparation entre politique éditoriale et publicitaire
- Pas d'interférence avec la politique commerciale.**

=> Une information certifiée HON est **sans risque**.

## 3 – Médecine fondée sur les preuves (MFP)

Intégration à la pratique de **données actuelles documentées** et non plus empiriques. Nécessite un gros effort de travail et donc de la **rigueur**, mais il n'y a **pas de référence pour tout**.

L'applicabilité de la médecine fondée sur les preuves est de **20%**.

Avantages	Limites
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Différents domaines d'utilisation</li> <li>- <b>Multipllicité de l'information</b></li> <li>- <b>Variabilité de la qualité</b></li> <li>- Analyse critique</li> <li>- Applicabilité</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Rigueur</b></li> </ul>

**Lecture critique d'article** : Introduit dans le programme des étudiants en médecine pour apprendre l'analyse d'un article, voir s'il est applicable au patient, si les données sont vérifiables, les méthodes correctes (biostat et santé pub) l'objectif principal est d'**entretenir l'esprit critique** !

**Conclusion** : La prescription dépend d'une multitude de facteurs, elle représente une **prise de risque raisonnée** ! Elle nécessite la mise à jour des connaissances en utilisant des **référentiels vérifiés** afin d'obtenir un **rapport bénéfice risque** de qualité !