



Année 2017

N°

Thèse

pour le

DOCTORAT EN MEDECINE

Diplôme d'État

par

Cécilia CARABASSE

Née le 21/12/1987 à Papeete (987)

TITRE

**LES MEDECINS GENERALISTES A L'EPREUVE DE LA
DELIVRANCE AUX PATIENTS DE L'INFORMATION SUR LES
EFFETS INDESIRABLES DES MEDICAMENTS**

Présentée et soutenue publiquement le 2 Juin 2017 devant un jury composé de :

Président du Jury : Professeur Emmanuel RUSCH, Épidémiologie, Économie de la santé et prévention, Faculté de Médecine -Tours

Membres du Jury :

Professeur Philippe COLOMBAT, Hématologie, transfusion, Faculté de Médecine - Tours

Professeur Jean-Michel HALIMI, Thérapeutique, Faculté de Médecine - Tours

Docteur Corinne SIMONEAU, Médecine Générale - Tours

Mme Farida ARHAB-GIRARDIN, Droit privé et sciences criminelles, MCU, Faculté de Droit, Économie et Sciences sociales - Tours

Directeur de thèse : Docteur Pascal GAUTHIER, Évaluation et de traitement de la douleur, Soins palliatifs, PH, CHR – Orléans

RESUME

Introduction : La prise de médicament n'est pas sans risque. Les effets indésirables peuvent être fréquents ou rares, bénins ou graves. Les patients ont le droit d'en être informés. Notre objectif principal était d'évaluer l'information concernant de tels risques, délivrée aux patients par les médecins généralistes, en la confrontant aux obligations légales et réglementaires en la matière. L'objectif secondaire a été de connaître leurs impressions à cet égard.

Matériel et méthode : Il s'agit d'une étude quantitative, descriptive, menée de décembre 2016 à janvier 2017. Un questionnaire a été adressé par voie informatique à un échantillon de médecins généralistes de deux régions de France métropolitaine.

Résultats : 187 questionnaires ont été analysés. 14,4% des médecins informent les patients des risques d'effets indésirables fréquents mais bénins liés à la prise d'un inhibiteur de la pompe à protons. 5,3% les informent des risques graves mais rares lorsqu'ils prescrivent un anti-inflammatoire non stéroïdien. 59,4% estiment donner une information suffisante et 34,4% pensent que cette information est conforme à la norme.

Conclusion : L'information sur les effets indésirables des médicaments délivrée par les médecins généralistes aux patients ne répond pas aux obligations légales et réglementaires. Notre étude révèle à divers degrés une méconnaissance du droit en la matière, les difficultés relatives à son application et ses limites conceptuelles.

Mots clés : effets indésirables, information du patient, médecine générale, déontologie

ABSTRACT

Introduction : Medication intake is not without risk. Side effects can be frequent or rare, mild or serious. Patients have the right to be informed about it. Our main purpose was to evaluate information about such risks given to patients by general practitioners, by confronting it with legal and regulatory obligations on the subject. The secondary objective was to know their insight in this regard.

Method : It is about a quantitative, descriptive study, led from December, 2016 till January, 2017. A survey was sent by electronic ways to general practitioners' sample of two regions of metropolitan France.

Results : 187 answers were analyzed. 14,4 % of doctors inform patients of the risks of frequent yet mild side effects linked to a proton pump inhibitor use. 5,3 % inform them about serious but rare risks when they prescribe a non-steroidal anti-inflammatory drug. 59,4 % estimate to give a sufficient information and 34,4 % think this information is in accordance with the standard.

Conclusion : Medication side effects' information given by general practitioners to patients does not answer legal and regulatory obligations. Our study reveals in many degrees a lack of knowledge of the law in the matter, difficulties about its application and its conceptual limitations.

Keywords : side effects, patient information, general practice, ethics

UNIVERSITE FRANCOIS RABELAIS
FACULTE DE MEDECINE DE TOURS

DOYEN

Pr. Patrice Diot

VICE-DOYEN

Pr. Henri Marret

ASSESEURS

Pr. Denis Angoulvant, *Pédagogie*
Pr. Mathias Buchler, *Relations internationales*
Pr. Hubert Lardy, *Moyens – relations avec l'Université*
Pr. Anne-Marie Lehr-Drylewicz, *Médecine générale*
Pr. François Maillot, *Formation Médicale Continue*
Pr. Patrick Vourc'h, *Recherche*

SECRETAIRE GENERALE

Mme Fanny BOBLETER

DOYENS HONORAIRES

Pr. Emile Aron (†) – 1962-1966
Directeur de l'Ecole de Médecine - 1947-1962
Pr. Georges Desbuquois (†)- 1966-1972
Pr. André Gouazé - 1972-1994
Pr. Jean-Claude Rolland – 1994-2004
Pr. Dominique Perrotin – 2004-2014

PROFESSEURS EMERITES

Pr. Catherine Barthelemy
Pr. Philippe Bougnoux
Pr. Etienne Danquechin-Dorval
Pr. Loïc De La Lande De Calan
Pr. Noël Hutten
Pr. Olivier Le Floch
Pr. Yvon Lebranchu
Pr. Elisabeth Leca
Pr. Gérard Lorette
Pr. Roland Quentin
Pr. Alain Robier

PROFESSEURS HONORAIRES

P. ANTHONIOZ – A. AUDURIER – A. AUTRET – P. BAGROS – G. BALLON – P. BARDOS – J.L. BAULIEU – C. BERGER – JC. BESNARD – P. BEUTTER – P. BONNET – M. BROCHIER – P. BURDIN – L. CASTELLANI – B. CHARBONNIER – P. CHOUTET – J.P. FAUCHIER – F. FETISSOF – J. FUSCIARDI – P. GAILLARD – G. GINIES – A. GOUAZE – J.L. GUILMOT – M. JAN – J.P. LAMAGNERE – F. LAMISSE – J. LANSAC – Y. LANSON – J. LAUGIER – P. LECOMTE – G. LELORD – E. LEMARIE – G. LEROY – Y. LHUINTE – M. MARCHAND – C. MAURAGE – C. MERCIER – J. MOLINE – C. MORAINÉ – J.P. MUH – J. MURAT – H. NIVET – L. POURCELOT – P. RAYNAUD – D. RICHARD-LENOBLE – M. ROBERT – J.C. ROLLAND – A. SAINDELLE – J.J. SANTINI – D. SAUVAGE – B. TOUMIEUX – J. WEILL

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

ALISON Daniel	Radiologie et imagerie médicale
ANDRES Christian	Biochimie et biologie moléculaire
ANGOULVANT Denis	Cardiologie
ANGOULVANT Théodora	Pharmacologie clinique
ARBEILLE Philippe	Biophysique et médecine nucléaire
AUPART Michel.....	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
BABUTY Dominique	Cardiologie
BALLON Nicolas	Psychiatrie ; addictologie
BARILLOT Isabelle.....	Cancérologie ; radiothérapie
BARON Christophe	Immunologie
BERNARD Louis	Maladies infectieuses et maladies tropicales
BODY Gilles	Gynécologie et obstétrique
BONNARD Christian	Chirurgie infantile
BONNET-BRILHAULT Frédérique	Physiologie
BRILHAULT Jean	Chirurgie orthopédique et traumatologique
BRUNEREAU Laurent.....	Radiologie et imagerie médicale
BRUYERE Franck	Urologie
BUCHLER Matthias.....	Néphrologie
CALAIS Gilles.....	Cancérologie, radiothérapie
CAMUS Vincent	Psychiatrie d'adultes
CHANDENIER Jacques	Parasitologie, mycologie
CHANTEPIE Alain	Pédiatrie
COLOMBAT Philippe	Hématologie, transfusion
CONSTANS Thierry	Médecine interne, gériatrie
CORCIA Philippe.....	Neurologie
COSNAY Pierre.....	Cardiologie
COTTIER Jean-Philippe	Radiologie et imagerie médicale
COUET Charles.....	Nutrition
DE TOFFOL Bertrand	Neurologie
DEQUIN Pierre-François	Thérapeutique
DESTRIEUX Christophe	Anatomie
DIOT Patrice.....	Pneumologie
DU BOUEXIC de PINIEUX Gonzague	Anatomie & cytologie pathologiques
DUCLUZEAU Pierre-Henri	Endocrinologie, diabétologie, et nutrition
DUMONT Pascal.....	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
EL HAGE Wissam	Psychiatrie adultes
EHRMANN Stephan	Réanimation
FAUCHIER Laurent.....	Cardiologie
FAVARD Luc	Chirurgie orthopédique et traumatologique
FOUQUET Bernard	Médecine physique et de réadaptation
FRANCOIS Patrick.....	Neurochirurgie
FROMONT-HANKARD Gaëlle	Anatomie & cytologie pathologiques
GOGA Dominique	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie
GOUDEAU Alain	Bactériologie-virologie, hygiène hospitalière
GOUPILLE Philippe.....	Rhumatologie
GRUEL Yves	Hématologie, transfusion
GUERIF Fabrice.....	Biologie et médecine du développement et de la reproduction
GUYETANT Serge	Anatomie et cytologie pathologiques
GYAN Emmanuel	Hématologie, transfusion
HAILLOT Olivier	Urologie
HALIMI Jean-Michel	Thérapeutique
HANKARD Régis.....	Pédiatrie
HERAULT Olivier.....	Hématologie, transfusion
HERBRETEAU Denis.....	Radiologie et imagerie médicale
LABARTHE François.....	Pédiatrie
LAFFON Marc	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale, médecine d'urgence

LARDY Hubert.....	Chirurgie infantile
LARIBI Saïd.....	Médecine d'urgence
LARTIGUE Marie-Frédérique.....	Bactériologie-virologie
LAURE Boris.....	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie
LECOMTE Thierry.....	Gastroentérologie, hépatologie
LESCANNE Emmanuel.....	Oto-rhino-laryngologie
LINASSIER Claude.....	Cancérologie, radiothérapie
MACHET Laurent.....	Dermato-vénéréologie
MAILLOT François.....	Médecine interne
MARCHAND-ADAM Sylvain.....	Pneumologie
MARRET Henri.....	Gynécologie-obstétrique
MARUANI Annabel.....	Dermatologie-vénéréologie
MEREGHETTI Laurent.....	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière
MORINIERE Sylvain.....	Oto-rhino-laryngologie
MOUSSATA Driffa.....	Gastro-entérologie
MULLEMAN Denis.....	Rhumatologie
ODENT Thierry.....	Chirurgie infantile
OUAISSI Mehdi.....	Chirurgie digestive
PAGES Jean-Christophe.....	Biochimie et biologie moléculaire
PAINTAUD Gilles.....	Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique
PATAT Frédéric.....	Biophysique et médecine nucléaire
PERROTIN Dominique.....	Réanimation médicale, médecine d'urgence
PERROTIN Franck.....	Gynécologie-obstétrique
PISELLA Pierre-Jean.....	Ophthalmologie
QUENTIN Roland.....	Bactériologie-virologie, hygiène hospitalière
REMERAND Francis.....	Anesthésiologie et réanimation, médecine d'urgence
ROINGEARD Philippe.....	Biologie cellulaire
ROSSET Philippe.....	Chirurgie orthopédique et traumatologique
ROYERE Dominique.....	Biologie et médecine du développement et de la reproduction
RUSCH Emmanuel.....	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
SAINT-MARTIN Pauline.....	Médecine légale et droit de la santé
SALAME Ephrem.....	Chirurgie digestive
SALIBA Elie.....	Biologie et médecine du développement et de la reproduction
SANTIAGO-RIBEIRO Maria.....	Biophysique et médecine nucléaire
SIRINELLI Dominique.....	Radiologie et imagerie médicale
THOMAS-CASTELNAU Pierre.....	Pédiatrie
TOUTAIN Annick.....	Génétique
VAILLANT Loïc.....	Dermato-vénéréologie
VELUT Stéphane.....	Anatomie
VOURC'H Patrick.....	Biochimie et biologie moléculaire
WATIER Hervé.....	Immunologie

PROFESSEUR DES UNIVERSITES DE MEDECINE GENERALE

LEBEAU Jean-Pierre
LEHR-DRYLEWICZ Anne-Marie

PROFESSEURS ASSOCIES

MALLET Donatien..... Soins palliatifs
POTIER Alain..... Médecine Générale
ROBERT Jean..... Médecine Générale

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

BAKHOS David..... Physiologie

BARBIER Louise	Chirurgie digestive
BERNARD-BRUNET Anne	Cardiologie
BERTRAND Philippe	Biostatistiques, informatique médical et technologies de communication
BLANCHARD Emmanuelle	Biologie cellulaire
BLASCO Hélène	Biochimie et biologie moléculaire
CAILLE Agnès	Biostatistiques, informatique médical et technologies de communication
DESOUBEUX Guillaume	Parasitologie et mycologie
DOMELIER Anne-Sophie	Bactériologie-virologie, hygiène hospitalière
DUFOUR Diane	Biophysique et médecine nucléaire
FOUQUET-BERGEMER Anne-Marie	Anatomie et cytologie pathologiques
GATAULT Philippe	Néphrologie
GAUDY-GRAFFIN Catherine	Bactériologie-virologie, hygiène hospitalière
GOUILLEUX Valérie	Immunologie
GUILLON Antoine	Réanimation
GUILLON-GRAMMATICO Leslie	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
HOARAU Cyrille	Immunologie
HOURIOUX Christophe	Biologie cellulaire
IVANES Fabrice	Physiologie
LE GUELLEC Chantal	Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique
MACHET Marie-Christine	Anatomie et cytologie pathologiques
PIVER Éric	Biochimie et biologie moléculaire
ROUMY Jérôme	Biophysique et médecine nucléaire
PLANTIER Laurent	Physiologie
SAMIMI Mahtab	Dermatologie-vénérologie
TERNANT David	Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique
ZEMMOURA Ilyess	Neurochirurgie

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

AGUILLON-HERNANDEZ Nadia	Neurosciences
DIBAO-DINA Clarisse	Médecine Générale
LEMOINE Maël	Philosophie
MONJAUZE Cécile	Sciences du langage - orthophonie
PATIENT Romuald	Biologie cellulaire
RENOUX-JACQUET Cécile	Médecine Générale

CHERCHEURS INSERM - CNRS - INRA

BOUAKAZ Ayache	Directeur de Recherche INSERM – UMR INSERM 930
CHALON Sylvie	Directeur de Recherche INSERM – UMR INSERM 930
COURTY Yves	Chargé de Recherche CNRS – UMR INSERM 1100
DE ROCQUIGNY Hugues	Chargé de Recherche INSERM – UMR INSERM 966
ESCOFFRE Jean-Michel	Chargé de Recherche INSERM – UMR INSERM 930
GILOT Philippe	Chargé de Recherche INRA – UMR INRA 1282
GOUILLEUX Fabrice	Directeur de Recherche CNRS – UMR CNRS 7292
GOMOT Marie	Chargée de Recherche INSERM – UMR INSERM 930
HEUZE-VOURCH Nathalie	Chargée de Recherche INSERM – UMR INSERM 1100
KORKMAZ Brice	Chargé de Recherche INSERM – UMR INSERM 1100
LAUMONNIER Frédéric	Chargé de Recherche INSERM - UMR INSERM 930
LE PAPE Alain	Directeur de Recherche CNRS – UMR INSERM 1100
MAZURIER Frédéric	Directeur de Recherche INSERM – UMR CNRS 7292
MEUNIER Jean-Christophe	Chargé de Recherche INSERM – UMR INSERM 966
PAGET Christophe	Chargé de Recherche INSERM – UMR INSERM 1100

RAOUL William..... Chargé de Recherche INSERM – UMR CNRS 7292
SI TAHAR Mustapha Directeur de Recherche INSERM – UMR INSERM
1100
WARDAK Claire Chargée de Recherche INSERM – UMR INSERM 930

CHARGES D'ENSEIGNEMENT

Pour l'Ecole d'Orthophonie

DELORE Claire Orthophoniste
GOUIN Jean-Marie..... Praticien Hospitalier
MONDON Karl..... Praticien Hospitalier
PERRIER Danièle Orthophoniste

Pour l'Ecole d'Orthoptie

LALA Emmanuelle..... Praticien Hospitalier
MAJZOUB Samuel Praticien Hospitalier

Pour l'Ethique Médicale

BIRMELE Béatrice Praticien Hospitalier

LISTE DES ABREVIATIONS

AINS : anti-inflammatoire non stéroïdien

AMM : autorisation de mise sur le marché

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Cf. : confère

CDOM : Conseil départemental de l'Ordre des médecins

DRESS : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques

HAS : Haute autorité de la santé

IPP : inhibiteur de la pompe à protons

Q : question

RCP : résumé des caractéristiques du produit

URPS : Union régionale des professions de santé

SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des Maîtres de cette Faculté,
de mes chers condisciples
et selon la tradition d'Hippocrate,
je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur
et de la probité dans l'exercice de la Médecine.

Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent,
et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail.

Admis dans l'intérieur des maisons, mes yeux
ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira
les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas
à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime.

Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres,
je rendrai à leurs enfants
l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime
si je suis fidèle à mes promesses.
Que je sois couvert d'opprobre
et méprisé de mes confrères
si j'y manque.

REMERCIEMENTS

A Monsieur le Professeur Emmanuel Rusch, je vous remercie de me faire l'honneur de présider et de juger cette thèse. Merci d'y porter votre regard et votre expertise. Soyez assuré de mon plus profond respect et de ma gratitude.

A Monsieur le Professeur Philippe Colombat, vous me faites l'honneur de juger ce travail, veuillez recevoir l'expression de ma gratitude et de mon profond respect.

A Monsieur le Professeur Jean-Michel Halimi, vous me faites l'honneur de juger ce travail, veuillez recevoir l'expression de ma gratitude et de mon profond respect.

A Madame Farida Arhab-Girardin, je vous remercie de me faire l'honneur de juger mon travail, merci d'y porter votre regard et votre expertise. Soyez assurée de mon plus profond respect et de ma gratitude.

A Madame le Docteur Corinne Simoneau, je te remercie de me faire l'honneur de juger mon travail. Merci de m'avoir fait partager ta belle pratique et ton apprentissage de la médecine générale. Merci pour ton écoute, ta bienveillance et tes conseils.

A Monsieur le Docteur Pascal Gauthier, merci d'avoir accepté d'encadrer et de juger ce travail. Quel honneur de travailler avec toi ! Je te remercie pour tes conseils, ton soutien, ta disponibilité et ta réactivité. Merci également pour ton apprentissage et le partage de tes compétences intellectuelles et humaines que j'admire. J'espère pouvoir travailler à nouveau à tes côtés, mais il y a toujours ce problème de luminosité à Orléans...

A Madame le Docteur Cécile Renoux, ma tutrice de médecine générale, merci de m'avoir accompagnée et conseillée pendant mon internat.

Aux médecins qui ont participé à ce travail, et sans qui cette étude n'aurait pas été possible.

A tous les médecins qui m'ont transmis leur savoir. Merci pour votre apprentissage et le partage de vos belles valeurs humaines.

A tous les professionnels de santé qui m'ont accompagnée pendant mon parcours, merci pour votre soutien.

A ma grand-mère, Jacqueline. Une pensée affectueuse pour toi mamie qui a toujours montré un intérêt pour la médecine. Tu m'as donné du courage pour réaliser ce travail.

A mes parents, qui chacun à leur manière m'ont toujours soutenu durant mes études. Merci pour les belles valeurs que vous m'avez transmises, merci pour votre dévouement et tout l'amour que vous me portez.

A mes petites sœurs, merci pour votre compréhension du temps passé à mon bureau... Merci pour votre gaieté et votre énergie ! Merci d'être toujours restée près de moi, c'était un beau soutien de vous voir grandir à mes côtés.

A mes grands-parents, merci pour le lit d'appoint et toutes vos attentions pendant cette année de concours... On s'en souviendra ! Merci d'avoir toujours été là pour moi, merci pour votre soutien sans faille.

A mon père et mon grand-père, mes illustres exemples, j'admire les médecins que vous êtes, vous avez éveillé ma curiosité et mon envie de découvrir ce beau métier.

A toute ma famille, à mes oncles et tantes, merci d'être venu jusqu'à Tours pour l'événement ! Je suis heureuse de partager ce moment avec vous.

A Anne et Sylvain, merci pour votre chaleureux soutien.

A Elisa, merci pour ton amitié depuis toutes ces années ! Merci pour ton soutien sans faille pendant mon épopée "dans le nord". Ah ces études, tu les auras un peu vécues avec moi ! Merci pour ta gentillesse et ta bonté qui te rendent si attachante. Larmichette...

A toutes mes copines gymnastes, Julie, Kakou, Mambo, Mathilde, Manouille, Sab, Tutu... Et à nos entraîneurs. Un peu une deuxième famille.

A mes amis athlètes, basketteurs et danseurs.

A mon petit Palmito, quel duo de choc pour cette première année ! Je suis heureuse que la médecine nous ait permis de nous rencontrer, quel beau parcours tu nous a fait !

À Nawel, merci pour ton amitié et ta sagesse.

Quelle chance de vous avoir connues !

A mes copines nîmoises, Axelle, Bibiche, Racole, Charlotte, Fanny, Justine, Pau, Mousse, Perrine, Roxane, ah là là quelles folles années ! Mais aussi studieuses ! Ces soirées, ces fous rires, ces débrif, ces voyages... Merci d'avoir rendu mon externat si génial !

Merci Moumousse pour ton amitié, ta gentillesse, ton altruisme, quelle belle personne tu es ! Cette année de D4 fut belle et bien fabuleuse ! Merci à Charles, quelle belle équipe vous formez !

Merci Carole et Pauline pour le partage de ces voyages. On en aura vues des belles choses !

A tous mes amis rencontrés durant l'internat, merci de m'avoir si bien accompagnée.

A Clothilde, ma folle grande sœur, merci pour ton amitié depuis mes tous premiers pas à Tours, je n'oublie pas la psychiatrie...

A Émeline, Jojo, Marie, Dreux ça rapproche...

A Marine, Fanny, et Guigui, merci pour tous ces moments partagés, notre amitié n'est pas terminée ! Je vous attends « dans le Sud ». ☺

A Alice, merci pour ta bonne humeur et ton ouverture d'esprit !

A l'équipe de Bourges, Claire, Émilie, Kévin, Nico, Walid...

A Mathilde, quelle belle rencontre ! Quelle femme d'exception ! Rien que ça ! Allez un peu de confiance ! ☺ C'était un vrai soutien de t'avoir à mes côtés. Merci pour ton sourire, ta joie de vivre. Courage pour la fin du voyage, on ne s'oublie pas !

A Riad, merci pour tout ce que tu m'as apporté.

A tous ceux présents en ce jour, je vous remercie.

TABLE DES MATIERES

RESUME.....	2
ABSTRACT.....	3
LISTE DES ABREVIATIONS.....	9
SERMENT D'HIPPOCRATE.....	10
INTRODUCTION.....	16
1. Les effets indésirables des médicaments.....	16
2. L'information du patient concernant sa santé.....	19
3. Objectifs.....	21
MATERIEL ET METHODES.....	22
1. Constitution de l'échantillon.....	22
2. Type d'étude.....	23
3. Elaboration du questionnaire.....	23
4. Diffusion du questionnaire.....	25
5. Collecte et analyse des résultats.....	25
6. Conflit d'intérêt.....	25
RESULTATS.....	26
1. Caractéristiques de l'échantillon.....	26
2. Caractéristiques de la perception des médecins de la qualité de l'information délivrée sur les effets indésirables des médicaments.....	30
3. Caractéristiques de la pratique des médecins de l'information délivrée sur les effets indésirables des médicaments.....	32
4. Commentaires libres.....	35
DISCUSSION.....	36
1. Précisions préliminaires complémentaires à propos du droit des patients à l'information.....	36
2. Analyse des résultats.....	38
3. Limites de l'étude.....	48
4. Nouvelles perspectives.....	50
CONCLUSION.....	51
BIBLIOGRAPHIE.....	52
ANNEXES.....	57
ANNEXE 1 : Questionnaire.....	57
ANNEXE 2 : Extraits RCP MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante.....	60
ANNEXE 3 : Extraits RCP PROFENID 100 mg, comprimé pelliculé.....	62

« Instruire un malade de la nature de chaque remède qu'on lui prescrit, c'est s'exposer à voir les procédés de son art interrompus par plusieurs difficultés frivoles qu'il n'est pas aisé de faire disparaître aux yeux d'une personne inexpérimentée dans l'art de la médecine. C'est embarrasser le médecin & le rendre irréfolu dans ce qu'il doit faire, sur-tout s'il s'agit d'ordonner le plus puissant remède. [...] Cependant, il est des cas où il peut être à propos d'instruire le malade de la nature des remèdes, parce-qu'il y a quelquefois des personnes dont le tempérament est sujet à des singularités dont le médecin doit être instruit pour réfléchir sur la qualité & la quantité du remède, avant de le prescrire »

John Gregory, « Discours sur les devoirs, les qualités et les connaissances du médecin », M. Verlac (trad.), Paris, Briand, 1788, p. 88-89

« Saint-Jean a dit : “L'homme ne peut pas supporter la vérité.” [...] Et cette misère de l'homme nous oblige à doser la vérité, à n'en dire qu'une partie, à rationner les hommes »

Vladimir Jankélévitch, « Le mensonge en médecine », Médecine de France, Paris, O. Perrin, 1966, n° 177, p. 9

« L'égal est l'intermédiaire entre l'excès et le défaut »

Aristote, « Ethique à Nicomaque », livre II, chap. 6

In medio stat virtus

« Il est certain qu'une société dans laquelle le niveau de l'information ne cesse de monter a pour corollaire le rehaussement des responsabilités. Elle attend toujours plus de celui qui sait et reproche parfois à l'ignorant de ne pas savoir. Cernés par ces flots d'information, certains peuvent craindre de ne plus avoir pied et font peut-être le songe, un peu nostalgique, du droit de ne pas savoir. »

Agathe Lepage, rapport annuel 2010 de la Cour de cassation, étude « Le droit de savoir », avant-propos, p.92

« Le monde est devenu invivable ; on n'a même plus de droit de ne pas être informé... »

Joseph Bonenfant, « Repère », 1979

INTRODUCTION

1. Les effets indésirables des médicaments

La prescription d'un médicament représente, à l'issue d'une consultation médicale, l'acte le plus fréquent du médecin généraliste. Près de 80% des consultations de médecine générale donnent lieu à la prescription d'au moins un médicament [1].

Selon l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique, un médicament correspond à « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ».

L'effet recherché du médicament est mentionné dans le récapitulatif des caractéristiques du produit (RCP). Il s'agit de l'indication (ou des indications) pour laquelle (ou lesquelles) le médicament a été autorisé à être mis sur le marché (AMM).

Malheureusement, d'autres effets peuvent survenir. La terminologie (encore utilisée) d'effets « secondaires » n'est pas adaptée en raison de leur gravité potentielle. L'article R. 5121-152 du Code de la santé publique retient celle d'« indésirable » et en donne la définition suivante : réaction nocive et non voulue. Il apporte ensuite plusieurs précisions. Un effet indésirable est qualifié de « grave » s'il est léthal, ou susceptible de mettre la vie du patient en danger, d'entraîner une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, de provoquer ou prolonger une hospitalisation, ou bien encore de se manifester par une anomalie ou une malformation congénitale. Il n'est pas mentionné de définition positive de l'effet indésirable « bénin ». On peut en déduire (par antinomie) qu'il s'agit d'un effet qui ne possède pas au moins un des caractères de gravité. Enfin, un effet indésirable est dit « inattendu » si la nature de cet effet, sa sévérité ou son évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le RCP.

La survenue de certains effets indésirables médicamenteux a eu des conséquences sanitaires majeures. Citons quelques exemples. La thalidomide, commercialisée en 1957 comme psychotrope, a été utilisée chez les femmes enceintes pour traiter les nausées et les vomissements. Sa tératogénicité (phacomélie) n'a été réellement suspectée qu'en 1961 [2]. Le diéthylstilbestrol (Distilbène[®]), commercialisé en 1950 et censé prévenir les risques de fausse couche, a été à l'origine de cancers gynécologiques chez de nombreuses jeunes femmes adultes exposées in utero au produit. De fait, cet effet ne fût mis en évidence que 20 ans après sa commercialisation [3], mais le fabricant n'a révélé ces informations que tardivement. Il a été retiré du marché français en 1977. Le bismuth, particulièrement utilisé pendant les années 1970 pour le traitement des ulcères gastro-duodénaux et autres troubles digestifs, s'est révélé être à l'origine de nombreux cas d'encéphalopathies [4]. L'hormone de croissance d'origine humaine (cadavres), administrée en France pendant les années 1980 à près de 1700 enfants atteints de nanisme, fût à l'origine de la transmission du prion de la maladie de Creutzfeld-Jakob. Les premiers cas ont été rapportés dès 1985, conduisant rapidement à son retrait du marché américain [5]. Elle a été utilisée en France jusqu'en 1989, alors même qu'une hormone de synthèse était disponible depuis 1986 [6]. Les patients n'avaient pas été informés du risque, pourtant connu.

Plus récemment, avec toutefois une ampleur sanitaire plus modérée, de nombreux traitements ont dû être retirés du marché à la suite d'effets indésirables responsables de dommages parfois irréversibles. Il en fût ainsi de la cérivastatine (Staltor[®] et Cholstat[®]), hypocholestérolémiant ayant provoqué des lésions musculaires graves [7,8] du rofécoxib (Vioxx[®]), anti-inflammatoire à l'origine d'atteintes cardiaques [9,10], et de la dexfenfluramine (Isoméride[®]), anorexigène ayant occasionné des valvulopathies cardiaques et des hypertensions artérielles pulmonaires [11,12]. Le benfluorex (Médiator[®]), médicament indiqué comme adjuvant des traitements du diabète mais largement prescrit hors indication de l'AMM (probablement souvent sans que les patients soient informés de cette modalité) comme traitement amaigrissant, a provoqué des atteintes valvulaires cardiaques [13] possiblement à l'origine de plus de 500 morts en France [14]. Cette affaire, interrogeant toute la chaîne du médicament a d'ailleurs été à l'origine d'une refonte du système français de pharmacovigilance [15,16].

Les risques tératogènes du valproate et ses dérivés (Dépakine[®], Dépakote[®]...) sont connus depuis les années 1980. Mais ce n'est qu'en 2004 que des données sérieuses d'imputabilité concernant le risque de troubles neurodéveloppementaux chez les enfants exposés au produit

in utero ont été publiées [17]. En décembre 2014, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a adressé aux prescripteurs une lettre d'information pour les alerter [18]. De nouvelles conditions de prescription et de délivrance sont exigées en mai 2015 [19]. L'Inspection générale des affaires sociales précise dans son rapport de février 2016 : « Étant donné la gravité de ces risques pour l'enfant à naître, il convient que la patiente soit dûment informée des conséquences d'une grossesse avec maintien du traitement. [...] Le vecteur privilégié [de l'information] demeure le prescripteur lui-même » [20].

Ces différentes affaires ont eu (et ont encore) de multiples conséquences et des répercussions (dysfonctionnements de la pharmacovigilance, conflits d'intérêt, actions en justice...) qui dépassent le cadre de notre travail. Elles ont suscité une certaine méfiance des patients vis-à-vis des firmes pharmaceutiques, des médicaments et possiblement des prescripteurs. Elles ont participé à la naissance de la démocratie sanitaire avec, sur le plan collectif, l'implication des citoyens aux différents enjeux et choix politiques en matière de santé, et sur un plan individuel une revendication à une plus grande autonomie décisionnelle.

2. L'information du patient concernant sa santé

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (dite loi Kouchner) va consacrer le droit des patients à l'information et à participer aux décisions les concernant. Aux termes de l'article L. 1111-4 du Code de la santé publique, toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte-tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé. Le législateur a voulu opérer un rééquilibrage de la relation médecin-malade, longtemps dominée par le paternalisme médical [21]. Le discours du Professeur Louis Portes (qui fût le premier Président de l'Ordre des médecins), prononcé en 1954 à l'Académie des sciences morales et politiques, témoigne de cet état d'esprit : « Face au patient, inerte et passif, le médecin n'a en aucune façon le sentiment d'avoir affaire à un être libre, à un égal, à un pair qu'il puisse instruire véritablement. Tout patient est [...] comme un enfant à apprivoiser, non certes à tromper – un enfant à consoler, non pas à abuser – un enfant à sauver, ou simplement à guérir [...]. Le patient à aucun moment ne connaissant, au sens exact du terme, sa misère, ne peut vraiment consentir ni à ce qui lui est affirmé, ni à ce qui lui est proposé » [22].

L'information du patient est un préalable indispensable à ses décisions. Elle constitue « le cœur du consentement » [23]. L'article L. 1112-2 du Code de la santé publique énonce ainsi dès son premier alinéa que : « Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé ». La décision du malade se fonde sur les informations délivrées par le médecin, mais aussi sur ses conseils et ses préconisations. L'objectif est celui d'une « codécision partagée ». La suite de l'article précise le contenu de cette information, les modalités et la preuve de sa délivrance. Elle porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. Il appartient au professionnel de santé de délivrer l'information au cours d'un entretien individuel dans le respect des règles professionnelles et d'apporter la preuve, le cas échéant, qu'il a correctement renseigné la personne. Seules l'urgence et l'impossibilité d'informer libèrent le médecin de son obligation. Il doit cependant respecter le souhait du patient de ne pas être informé d'un diagnostic ou d'un pronostic, sauf si des tiers sont exposés à un risque de transmission.

Il s'agit pour le patient d'un droit de savoir pratique, qui va lui permettre de se faire (avec l'aide du médecin) une représentation de la réalité en prenant en compte les avantages attendus, mais aussi les inconvénients et les risques qui sont associés aux médicaments. *In fine*, il pourra faire valoir ses propres choix, de manière éclairée.

Le titre II du Code de déontologie médicale est consacré aux devoirs des médecins envers leurs patients. Comme l'indique l'article premier du code, ces dispositions s'imposent aux médecins (elles s'imposent aussi aux étudiants en médecine effectuant un remplacement ou assistant un médecin). Les articles 34 à 36 concernent notre travail. Le médecin doit formuler ses prescriptions avec clarté et veiller à leur compréhension. Il doit à la personne qu'il prend en charge une information « loyale, claire et appropriée », aussi bien en ce qui concerne son état de santé que les investigations et les soins. La personnalité du patient est un élément à prendre en compte pour les explications. Surtout, le consentement doit être recherché dans tous les cas. On peut lire dans les commentaires sous l'article 35 : « Une information de qualité est le préalable indispensable à un consentement éclairé. Loin d'être une vue de l'esprit, comme on en a parfois jugé, ce consentement est la pierre angulaire de la relation médecin-patient et de la pratique médicale. Il est la contrepartie logique du pouvoir exorbitant du droit commun qu'a le médecin de porter atteinte à l'intégrité d'un individu - par ses paroles, une exploration, *un médicament*, une intervention chirurgicale, etc. - pour le soigner » (nous soulignons). En ce qui concerne plus particulièrement la thérapeutique médicamenteuse, l'Ordre des médecins précise que « quantité d'informations "mineures" sont quasi nécessaires pour la bonne marche du traitement, pour favoriser son observance, réduire sa toxicité, favoriser son observance, éviter les inquiétudes injustifiées (comme pour une coloration des urines par un médicament) ». Il ajoute que « l'information s'impose pour les conséquences les plus sérieuses et les plus fréquentes, mais ne se limite pas à elles ».

3. Objectifs

Notre objectif principal était d'évaluer l'information délivrée aux patients par les médecins généralistes, concernant les effets indésirables des médicaments, en la confrontant aux obligations légales et réglementaires en la matière. Le choix s'est porté sur deux des thérapeutiques les plus prescrites en médecine générale. Nous avons retenu deux critères : l'information portant sur des effets indésirables fréquents mais bénins et celle sur des effets indésirables rares mais graves (cependant connus).

L'objectif secondaire a été de connaître leurs impressions à cet égard.

MATERIEL ET METHODE

1. Constitution de l'échantillon

La population de notre échantillon était constituée de médecins généralistes en exercice en 2016 dans les régions Centre-Val de Loire et Occitanie.

Nous avons inclus les médecins qui n'avaient pas encore soutenue leur thèse mais qui exerçaient au titre de remplacement.

Les Unions régionales de professionnels de santé (URPS) des médecins libéraux de ces deux régions ainsi que les Conseils des Ordres départementaux des médecins (CDOM) de dix départements ont été contactés par téléphone puis par mail. Les URPS ont refusé la diffusion du questionnaire. Cinq CDOM (Cher, Eure-et Loir, Loir-et-Cher, Aude et Lozère) ont envoyé le lien aux médecins généralistes par mail. Celui du Loiret l'a publié sur son site internet.

Le lien a été adressé par mail à 50 médecins généralistes membres d'une association de formation continue exerçant dans l'Hérault (FMC 34) et à 1200 médecins généralistes de la région Centre-Val de Loire par l'intermédiaire du syndicat MG France Centre-Val de Loire.

Il a également été publié sur deux pages web dont l'accès était réservé à des médecins ou des étudiants en médecine.

Enfin, nous avons effectué une diffusion du lien auprès de 45 médecins généralistes exerçant principalement dans l'Hérault et l'Indre-et-Loire dont nous connaissions l'adresse mail. Il leur a été proposé de le diffuser aux médecins généralistes des régions concernées qu'ils connaissaient.

2. Type d'étude

Il s'agit d'une étude épidémiologique quantitative, observationnelle, de type descriptive. Elle s'est déroulée du 1^{er} décembre 2016 au 12 janvier 2017.

3. Elaboration du questionnaire

Un questionnaire informatique a été établi par l'intermédiaire de l'interface Google Forms[®]. Nous avons souhaité élaborer un questionnaire court et synthétique (annexe 1). Plus détaillé et plus complet, il faisait courir le risque de rebuter les médecins et d'obtenir un taux de participation trop faible. Deux à trois minutes suffisaient pour y répondre. Il s'agissait de réponses « fermées ». Ce choix méthodologique facilitait l'évaluation quantitative des données et permettait d'obtenir une précision, sans nuance possible, dans les réponses. Un item « commentaires libres », en fin de questionnaire, offrait aux médecins la possibilité de s'exprimer librement.

Les réponses étaient anonymes afin que les participants ne se sentent pas juger.

Ce questionnaire peut être divisé en quatre parties :

- la première partie, qui comporte quatre questions (Q), avait pour objectif d'apprécier de manière subjective la qualité de l'information délivrée sur les effets indésirables ; d'où les questions « pensez-vous ? » (Q1, Q2, Q4) et « craignez-vous ? » (Q3). A la première question, nous souhaitions savoir si les praticiens estiment que l'information est « suffisante » pour leurs patients (globalement), sans apporter de précision qualitative ou quantitative. La seconde question confronte la pratique avec ce qu'ils pensent relever de leurs obligations aussi bien légales (partie législative du Code de la santé publique) que déontologiques (le code de déontologie étant inséré dans le droit positif à la partie réglementaire du Code de la santé publique) ;
- la seconde partie comporte cinq questions. Les deux premières portent sur la délivrance d'une information relative aux effets indésirables fréquents mais bénins (Q5) et à ceux graves mais rares (Q6). Notre choix s'est porté sur deux médicaments

fréquemment prescrits en médecine générale (et souvent associés). Dans l'étude menée par la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES), les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) sont au second rang des classes thérapeutiques les plus prescrites par les médecins généralistes et les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) au cinquième rang [24]. De plus, les critères de fréquence sont bien identifiés dans leur RCP respectif. Le risque de survenue de réactions toxidermiques (Stevens-Johnson, Lyell) ou d'agranulocytose sous AINS est ainsi relaté comme « très rare ». Les céphalées, douleurs abdominales ou diarrhées secondaires à la prise d'un IPP sont classées dans la catégorie des risques « fréquents ». Aussi, nous avons voulu connaître la ou les raisons qui poussent les médecins à ne pas délivrer une information sur les risques graves (Q7). Une fois délivrée (ou pas) oralement, en gardent-ils une trace écrite dans le dossier ? (Q9). Pour une même pathologie, plusieurs options thérapeutiques peuvent se présenter, chacune avec ses avantages propres mais aussi ses inconvénients. Il nous a paru important de savoir si les médecins faisaient participer leur patient à l'option la plus adéquate (Q8) ;

- la troisième partie, intitulée « Pour mieux vous connaître », identifiait certaines caractéristiques de l'échantillon : sexe, âge, nombre d'années écoulées depuis la soutenance de la thèse, modalités d'exercice et zone géographique d'exercice ;
- la dernière partie permettait aux médecins d'apporter des commentaires libres. Ils pouvaient aussi pointer des difficultés relatives aux questions.

4. Diffusion du questionnaire

La diffusion s'est faite par voie informatique. Elle s'est déroulée du 1^{er} décembre 2016 au 12 janvier 2017. Notre méthodologie ne permettait pas de connaître le nombre de questionnaires diffusés. Les médecins répondaient directement par l'intermédiaire de l'interface Google Forms[®].

Aucune relance n'a été effectuée.

5. Collecte et analyse des résultats

L'interface a permis un accès direct aux résultats. Les réponses ont été collectées au fil du temps, du 1^{er} décembre 2016 au 12 janvier 2017. La dernière réponse au questionnaire a été reçue le 5 janvier. Nous avons arrêté simultanément la diffusion et la collecte des réponses sept jours plus tard soit le 12 janvier 2017.

Nous avons choisi d'exclure uniquement les questionnaires dans lesquels aucune des 9 questions n'avaient été complétées. En effet, notre étude cherchait à décrire des aspects généraux. Toute réponse pouvait s'avérer intéressante et éclairer notre réflexion.

L'analyse statistique comprenait des variables qualitatives. Les résultats ont été exprimés sous forme de pourcentages et d'effectifs, présentés sous forme de représentations graphiques de type diagramme (camembert).

6. Conflit d'intérêt

Il n'y avait pas de conflit d'intérêt à déclarer.

RESULTATS

1. Caractéristiques de l'échantillon

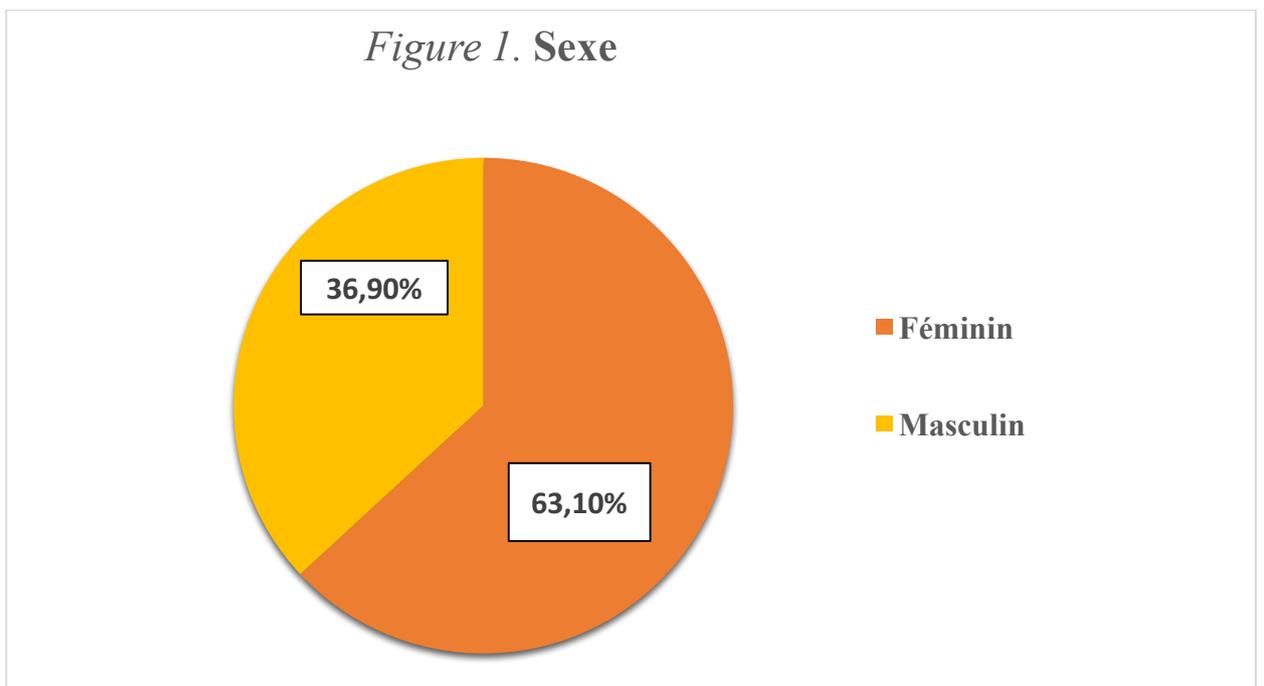
1.1. Effectifs totaux

L'effectif total ayant reçu le questionnaire n'était pas connu.

L'effectif total ayant répondu au questionnaire a été de 189.

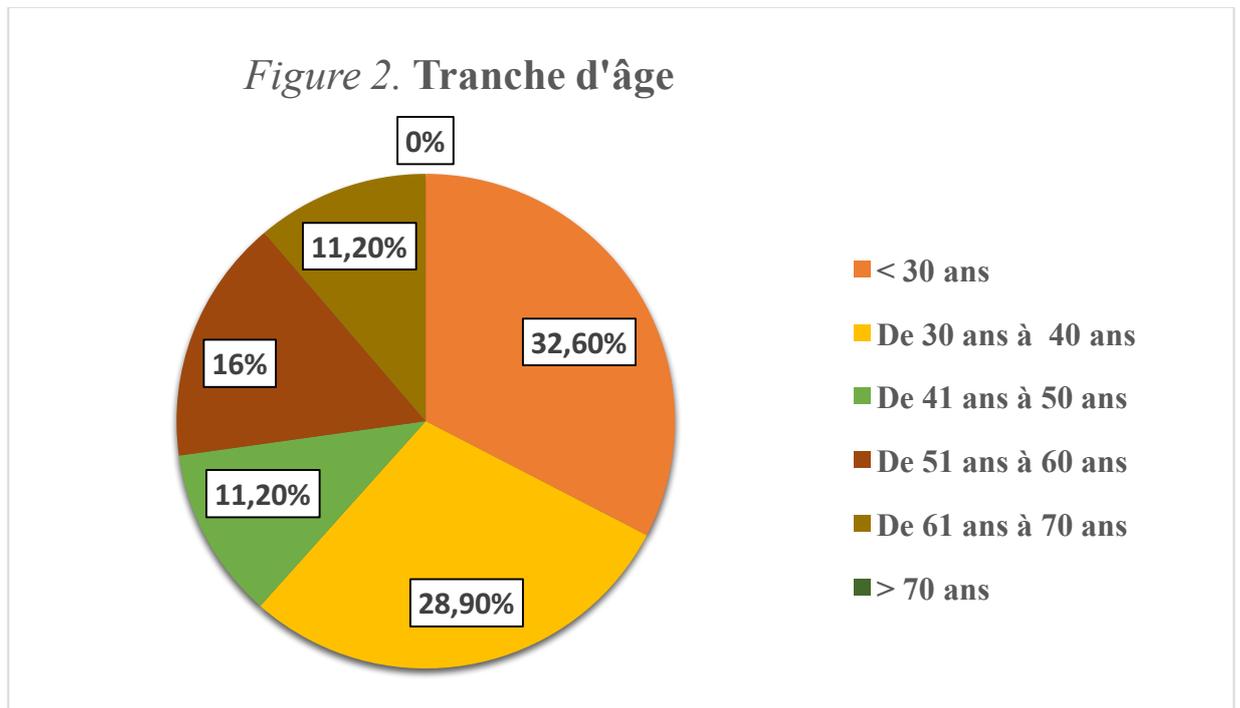
Deux questionnaires ont été exclus puisqu'ils ne contenaient aucune réponse. Le nombre de questionnaires analysés a été de **187**.

1.2. Sexe



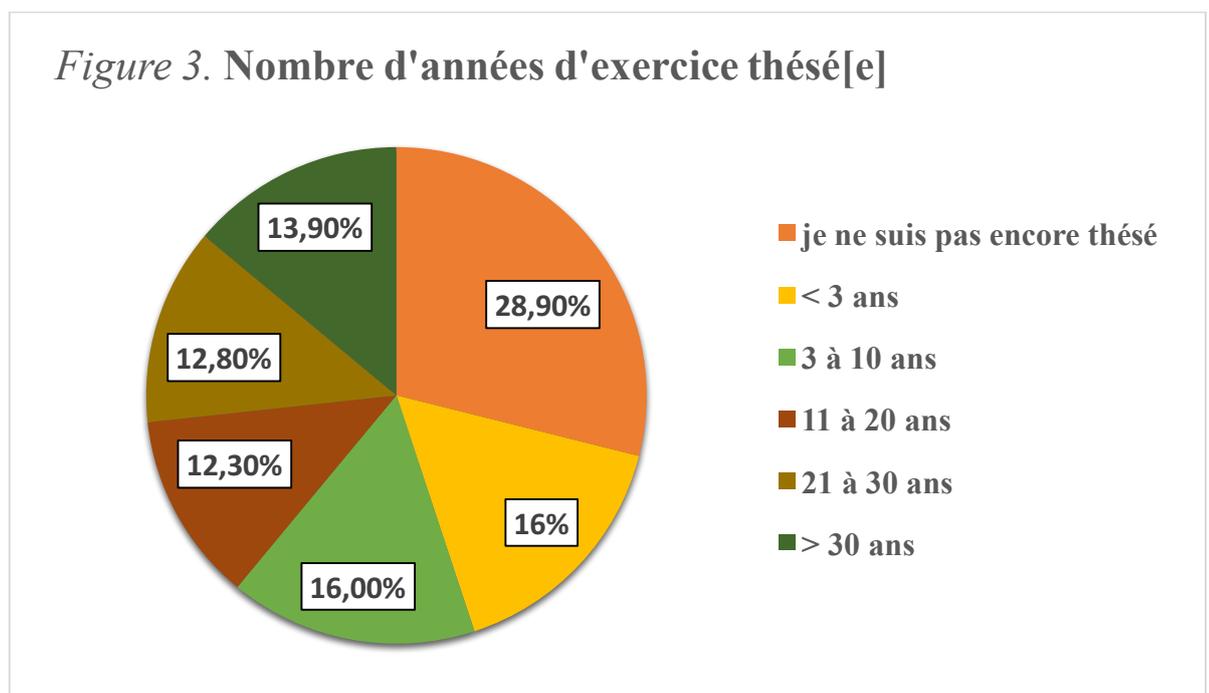
Il n'y a pas eu de donnée manquante.

1.3. Tranche d'âge



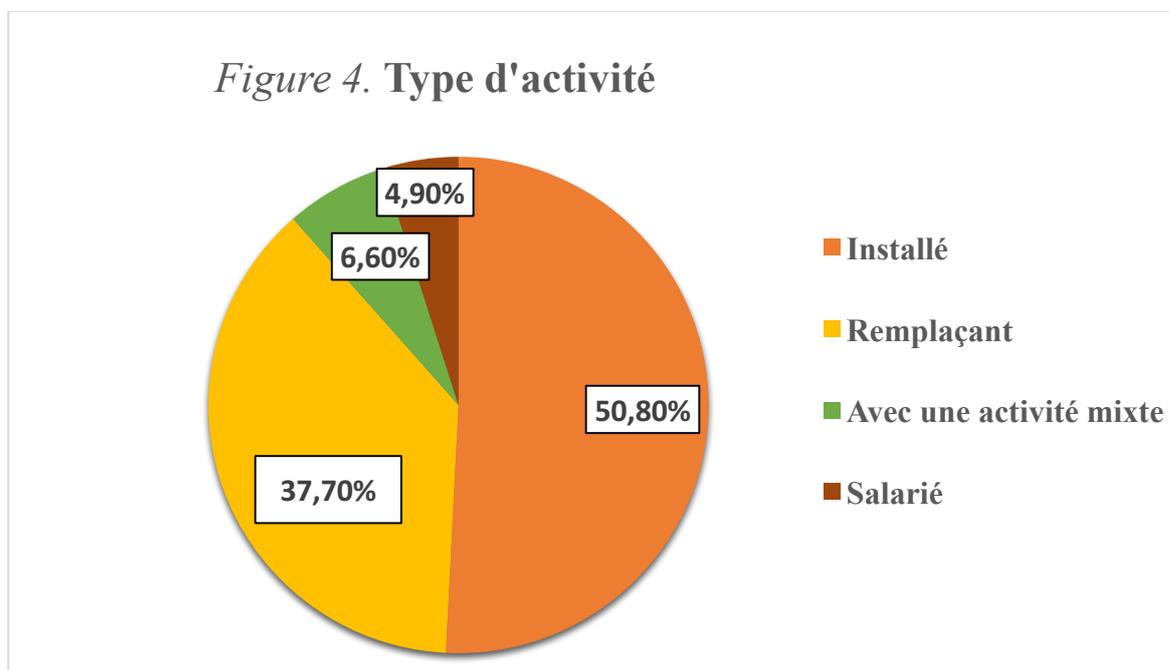
Il n'y a pas eu de donnée manquante.

1.4. Nombre d'années d'exercice après soutenance de la thèse



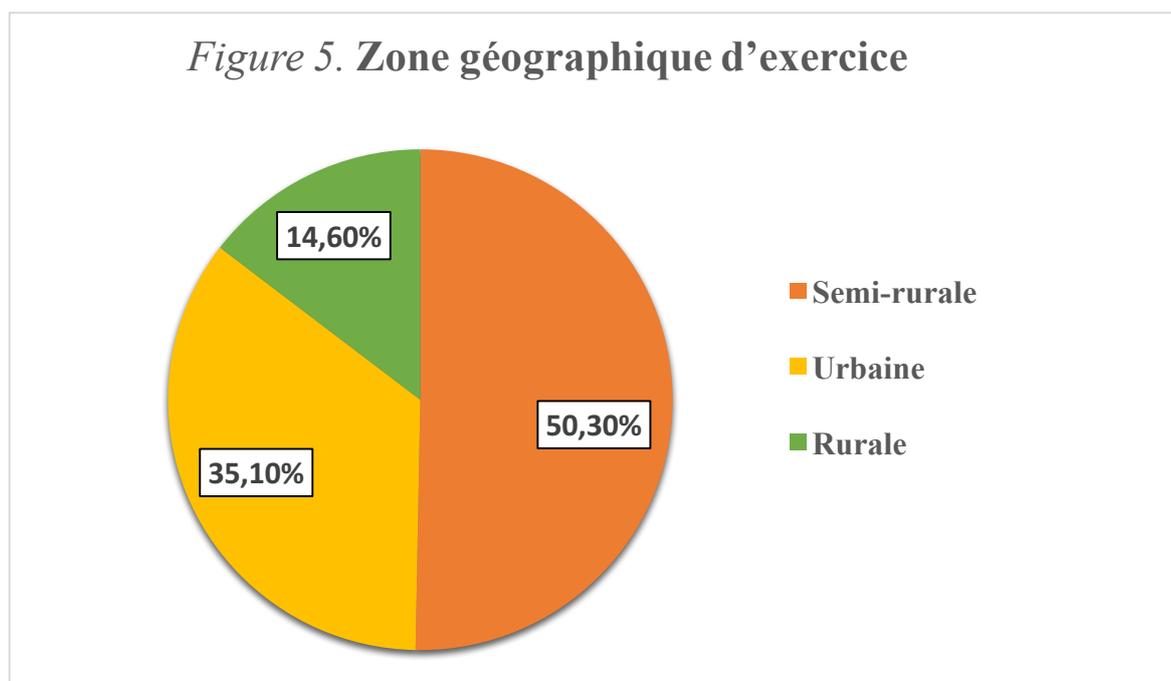
Il n'y a pas eu de donnée manquante.

1.5. Type d'activité



Il y a eu 2,1% (4) données manquantes.

1.6. Zone géographique d'exercice



Il y a eu 1,1% (2) données manquantes.

1.7. Département d'exercice

29,1% (55) exerçaient dans l'Indre-et-Loire (37)

28% (53) dans l'Hérault (34)

10% (19) dans l'Aude (11)

5,8% (11) dans le Loir-et-Cher (41)

4,2% (8) dans le Loiret (45)

4,2% (8) dans l'Indre (36)

3,2% (6) dans le Cher (18)

3,2% (6) dans l'Eure-et-Loir (28)

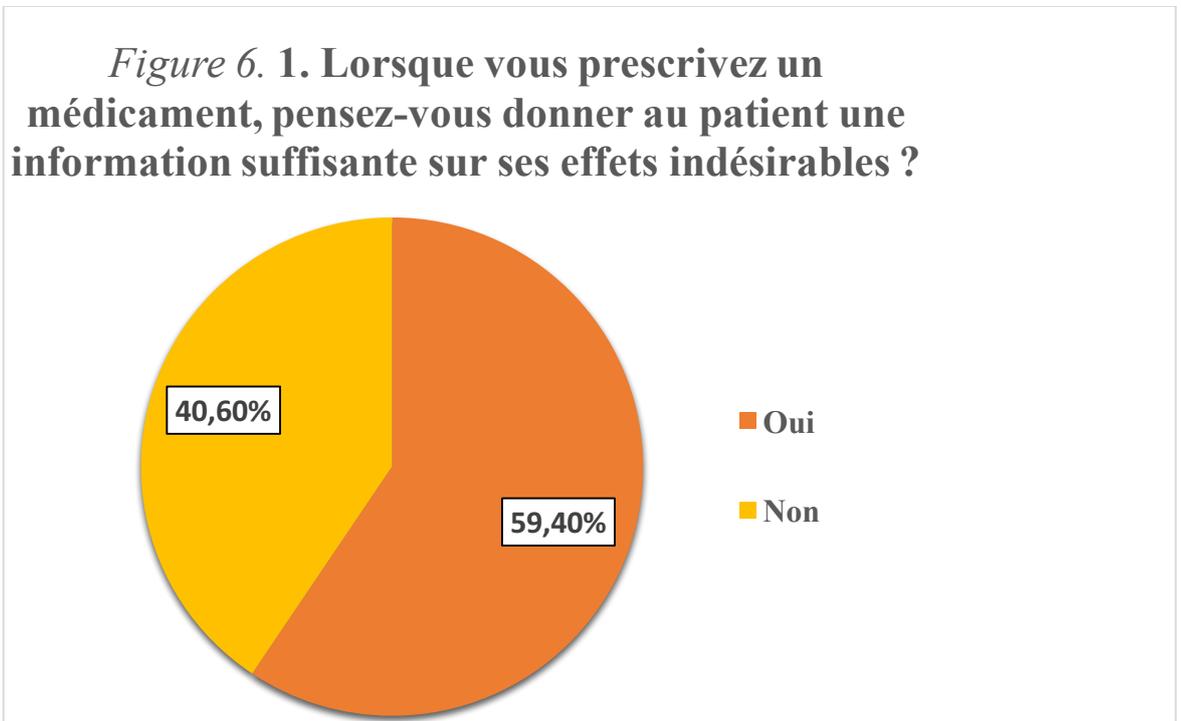
2,6% (5) dans le Gard (30)

1,6% (3) dans les Pyrénées-Orientales (66)

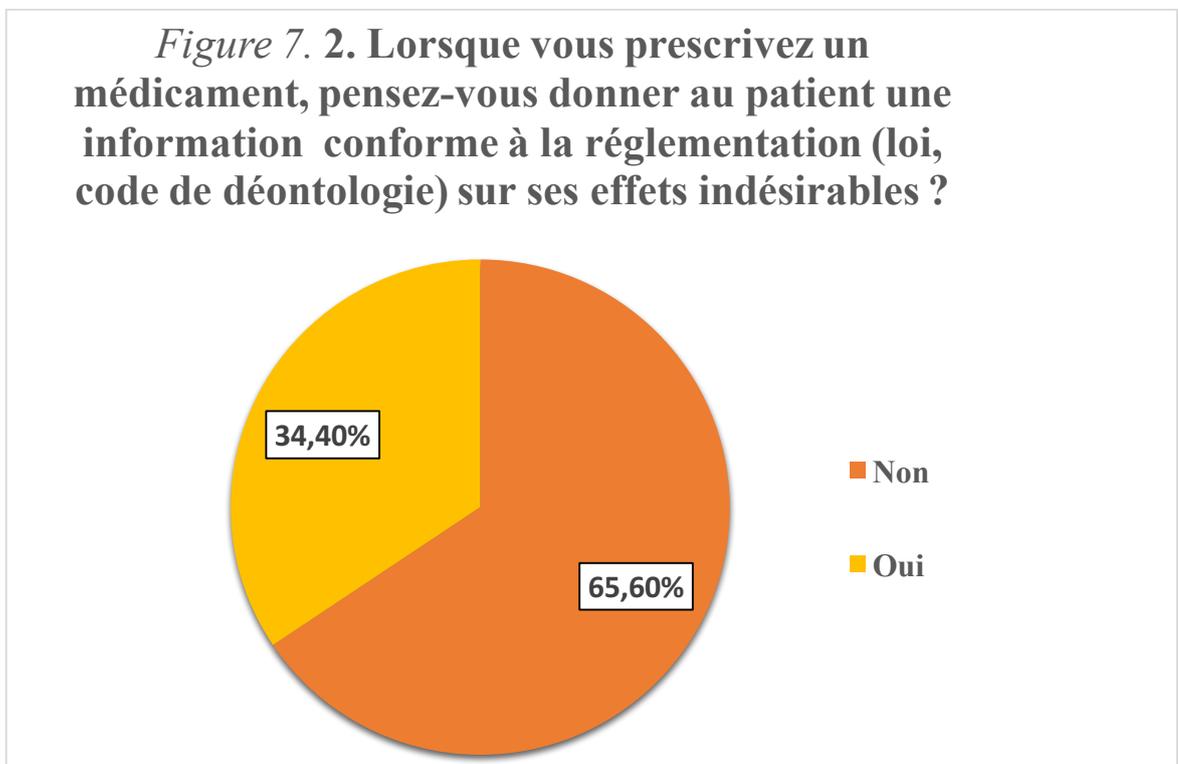
0,5% (1) en Gironde (33)

Il y a eu 6,4% (12) données manquantes.

2. Caractéristiques de la perception des médecins de la qualité de l'information délivrée sur les effets indésirables des médicaments

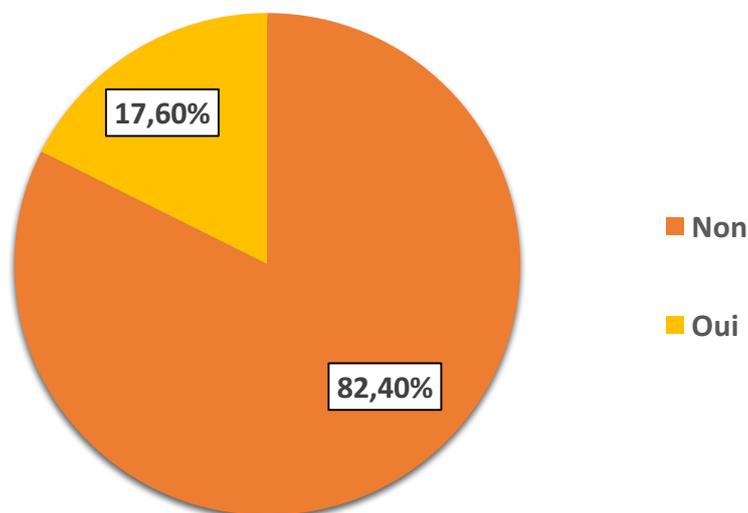


Il n'y a pas eu de donnée manquante.



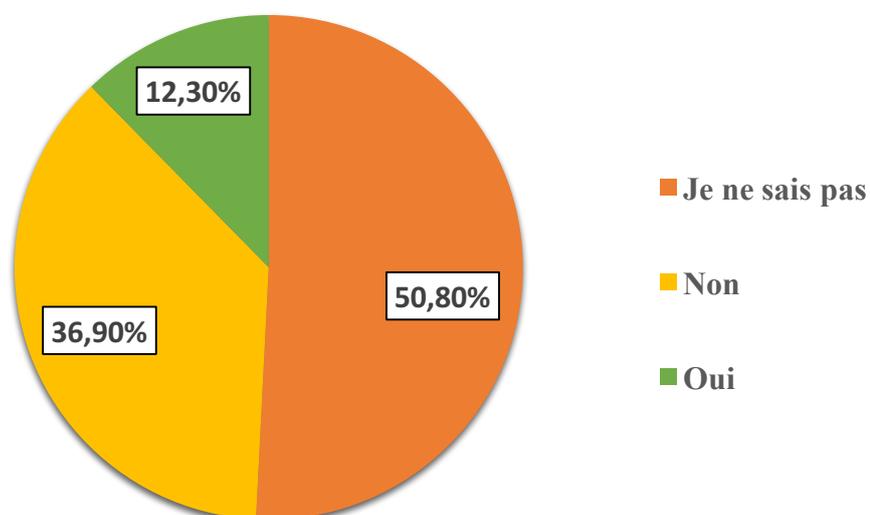
Il y a eu 0,5% (1) donnée manquante.

Figure 8. 3. Lors d'une prescription médicamenteuse, vous est-il déjà arrivé de craindre une poursuite judiciaire du patient pour défaut d'information ?



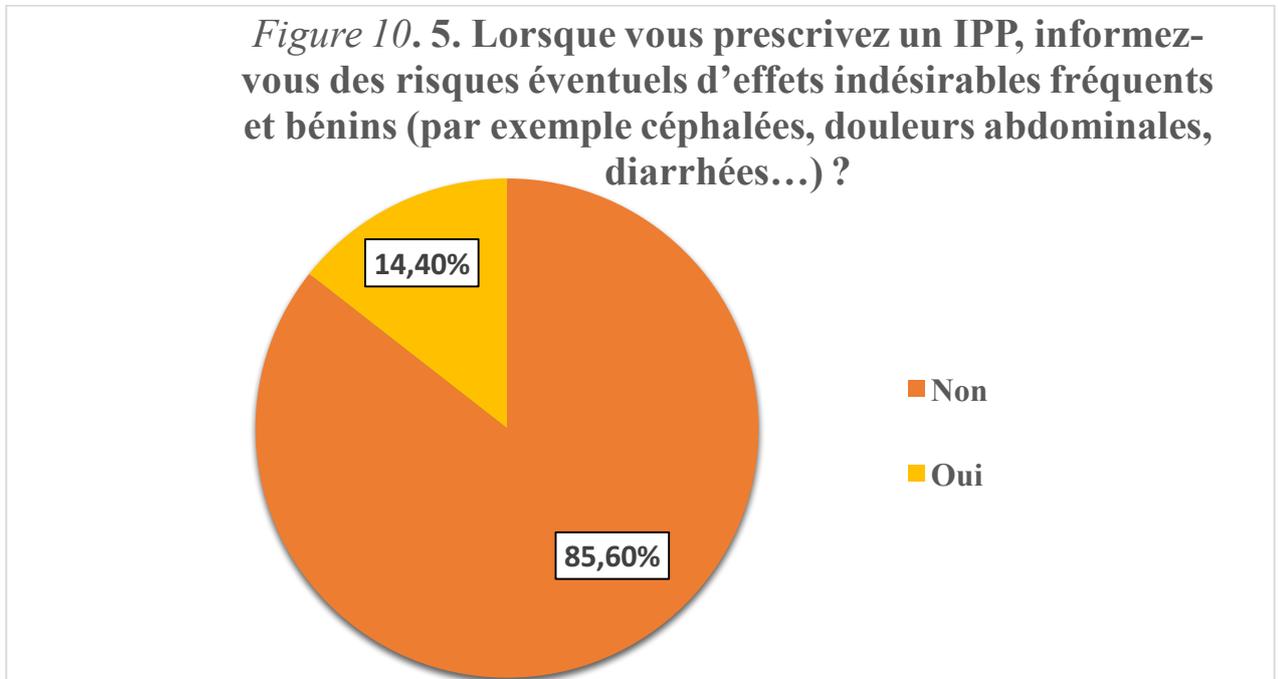
Il n'y a pas eu de donnée manquante.

Figure 9. 4. Pensez-vous que ces poursuites judiciaires (évoquées à la question précédente) sont fréquentes en médecine générale ?

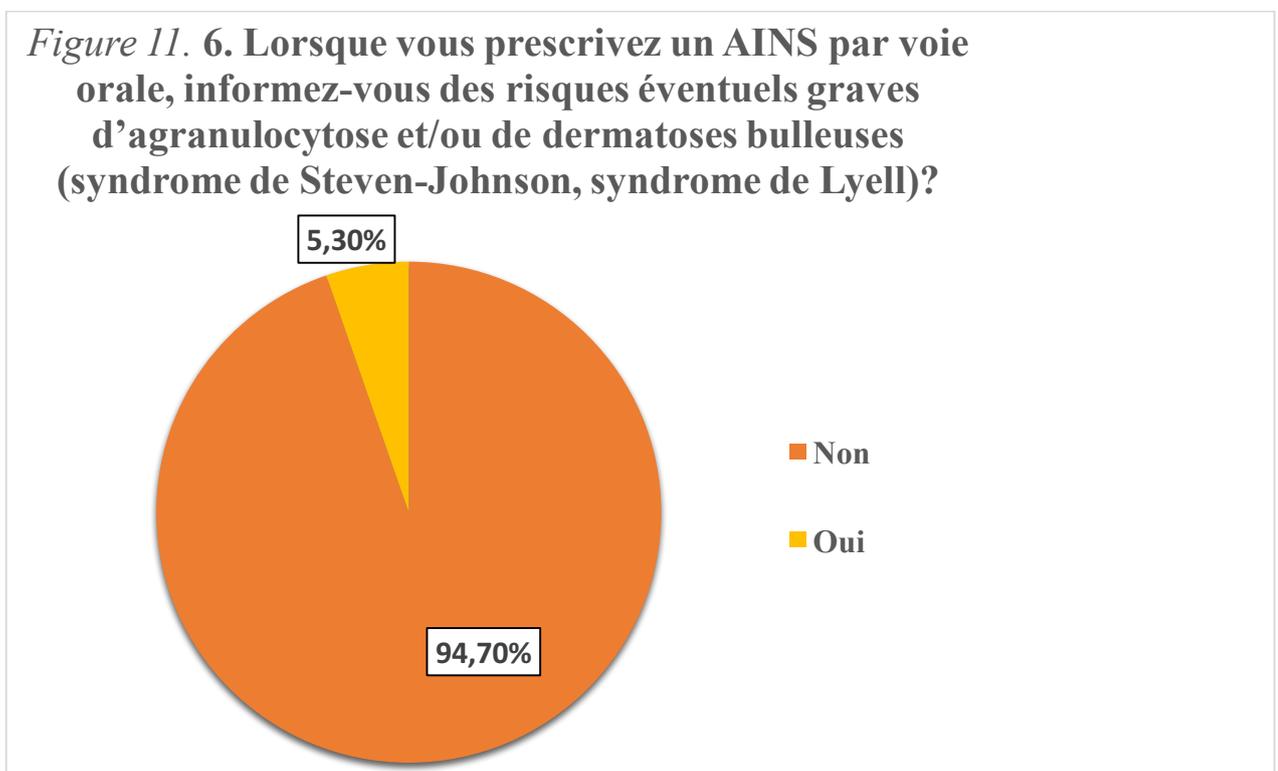


Il n'y a pas eu de donnée manquante.

3. Caractéristiques de la pratique des médecins de l'information délivrée sur les effets indésirables des médicaments

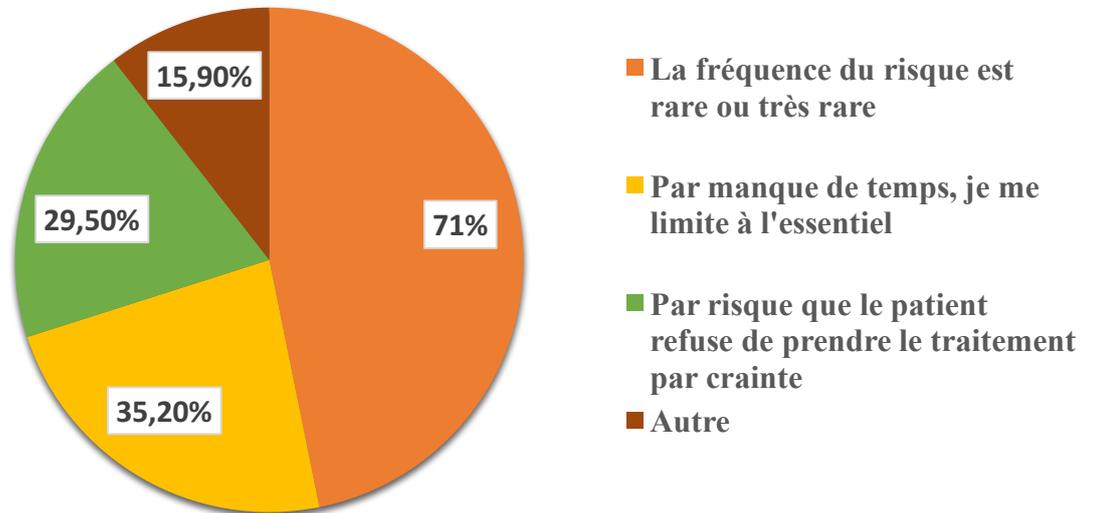


Il n'y a pas eu de donnée manquante.



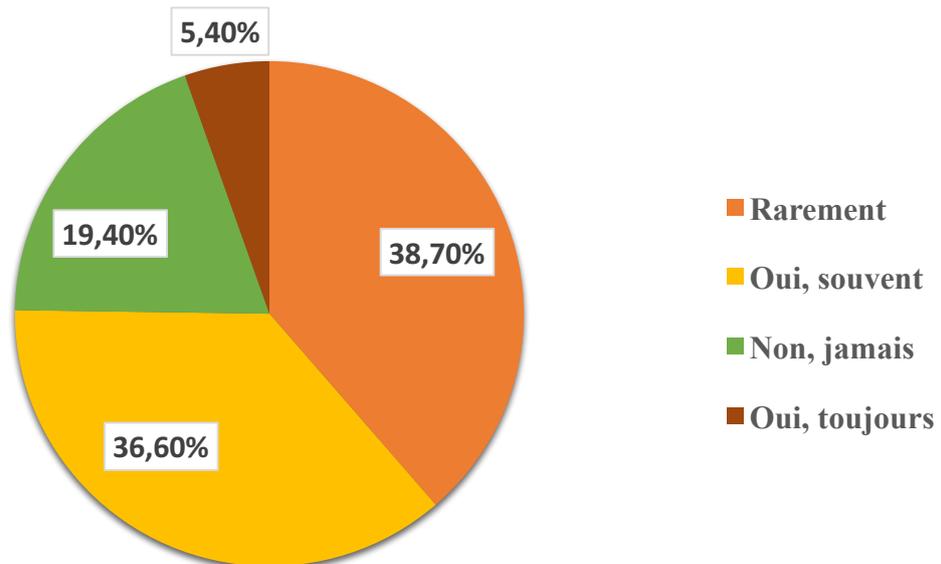
Il n'y a pas eu de donnée manquante.

*Figure 12. 7. Si non à la question précédente, pourquoi ?
(plusieurs choix possibles)*



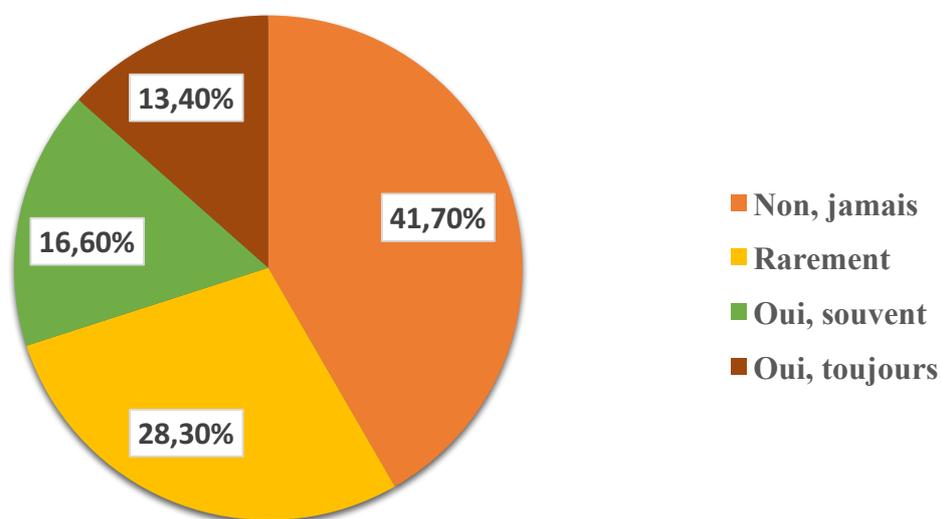
Il y a eu 0,5% (1) donnée manquante.

Figure 13. 8. Lorsqu' un choix est possible entre plusieurs médicaments (par exemple entre plusieurs anti-hypertenseurs...), donnez-vous une information au patient sur les avantages et les inconvénients de chacun d'eux afin qu'il participe au choix ?



Il y a eu 0,5% (1) donnée manquante.

Figure 14. 9. Concernant la traçabilité de l'information sur les effets indésirables du médicament prescrit, la mentionnez-vous à l'écrit dans le dossier médical ?



Il n'y a pas eu de donnée manquante.

4. Commentaires libres

27 participants se sont exprimés. Les commentaires portaient essentiellement sur les difficultés rencontrées concernant la délivrance d'une information complète sur les effets indésirables des médicaments et sur sa pertinence. Enfin, ils ont été l'occasion pour certains de nous encourager pour notre travail.

DISCUSSION

1. Précisions préliminaires complémentaires à propos du droit des patients à l'information

La Haute autorité de santé (HAS) a publié un document de recommandation de bonne pratique intitulé « Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé » [25]. Le sixième alinéa de l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique donne valeur juridique à ses recommandations. D'après ce document, l'information doit être « synthétique, hiérarchisée, compréhensible par la personne et personnalisée ; présenter, quand elles existent, les alternatives possibles ; présenter les bénéfices attendus des actes ou soins envisagés, puis leurs inconvénients [autrement dit : les effets indésirables bénins] et leurs risques éventuels [autrement dit : les effets indésirables graves] ».

La formulation « fréquents ou graves normalement prévisibles » retenue par l'article L. 1111-2 susvisé à propos de l'information relative aux actes de soins peut soulever des difficultés d'interprétation. On peut comprendre que doivent être abordés les risques fréquents d'une part et les risques graves d'autre part, dès lors qu'ils sont – normalement – prévisibles. La jurisprudence a précisé ces termes. Le risque doit être connu de la communauté scientifique au moment de la prescription du traitement [26]. Cela emporte au moins une conséquence : le médecin est tenu de s'enquérir de l'état de la science à cet égard (et en général), toujours en perpétuel mouvement. Le Code de déontologie médicale enjoint le médecin d'« entretenir et perfectionner ses connaissances » (article 11) et de s'engager « à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science » (article 32). Le RCP des médicaments est une ressource documentaire importante concernant les effets indésirables. On retrouve ces renseignements dans le dictionnaire Vidal[®]. Le RCP mentionne fréquemment des informations sur la gravité et sur la fréquence des effets indésirables. La première chambre civile de la Cour de cassation affirme que « la seule circonstance que les risques ne se réalisent qu'exceptionnellement ne dispense pas les praticiens de leur obligation » d'information [27] et que « un risque grave scientifiquement connu à la date des soins comme étant en rapport avec [...] le traitement envisagé constitue, même s'il ne se réalise qu'exceptionnellement, un risque normalement prévisible » [28]. Pour le Conseil d'État, « les risques connus qui soit présentent une fréquence statistique significative, quelle que soit leur gravité, soit revêtent le caractère de risques graves, quelle

que soit leur fréquence » doivent être délivrés par le médecin [29]. Dans cette affaire, le juge a considéré qu'une fréquence de survenue comprise entre 0,1 et 0,02 % des cas (évaluation faite par l'expert désigné) pouvait être considérée comme « normalement prévisible ». Toutefois, il a été jugé qu'un médecin n'avait pas commis de faute en n'informant pas un patient d'un risque d'allergie à un médicament dès lors que ce risque connu – de survenance exceptionnelle – n'était pas de réalisation prévisible du fait de la négativité des tests d'allergie pratiqués sur le patient [30].

Au total, il apparaît que le médecin soit tenu d'informer son patient des effets indésirables fréquents des traitements qu'il prescrit, quelle que soit leur gravité, et des effets indésirables graves même rares, dès lors qu'ils sont connus.

2. Analyse des résultats

2.1. A propos de l'information sur les effets indésirables rares mais graves

Seuls 5, 3% des médecins informent leur patient du risque rare mais potentiellement grave de survenue d'agranulocytose et/ou de dermatoses bulleuses lors de la prescription d'un AINS (Q6).

Sur ces critères, ces résultats sont de nature à révéler une certaine rétention d'information en comparaison à la norme (nous entendons sous ce terme une règle dont la violation est assortie de sanctions, civiles ou déontologiques).

Nous avons exploré, les raisons qui pourraient expliquer l'absence de délivrance d'une telle information (Q7). 71% des médecins la justifient par la rareté du risque (première justification), 30% en raison de la crainte d'un refus du traitement (seconde justification) et 35% par manque de temps (troisième justification).

- Concernant la première justification, les praticiens estiment probablement que le risque que l'effet indésirable survienne est si faible que cette information ne mérite pas d'être mentionnée. Sur le plan juridique, nous avons vu que la rareté de survenance d'un risque grave ne devrait pas dispenser le praticien de délivrer l'information. On peut émettre l'hypothèse d'une méconnaissance du droit en la matière.
- La seconde justification mérite un plus long développement. Si le risque que le patient refuse le traitement une fois informé est possible, on peut aussi envisager qu'il accepte de prendre un tel risque, alors en toute connaissance, d'autant que le traitement lui est indispensable. Il estimerait ainsi que les bénéfices qu'il en attend priment sur les risques potentiels. Les chirurgiens remettent couramment aux patients une fiche d'information listant les risques d'une intervention, y compris les risques rares mais graves. La grande majorité des patients ne refusent pourtant pas l'intervention, alors même que cette dernière pourrait être considérée comme non indispensable (on pense par exemple à la chirurgie esthétique). Un refus initial peut également ouvrir au dialogue, permettre d'apporter des précisions, lever une crainte éventuellement surestimée, ou proposer une alternative thérapeutique peut-être moins efficace, mais

moins risquée. De plus, un patient avisé peut repérer des signes ou symptômes pouvant faire craindre que l'effet redouté se réalise et prendre les mesures adéquates. Par exemple : un début d'éruption sous oxcarbazépine (Trileptal®) peut faire craindre la survenue d'une toxidermie et impose son arrêt ; la poursuite d'un traitement pas cyclines alors que se manifestent des douleurs tendineuses fait courir le risque de rupture. Les médecins peuvent estimer qu'il est préférable de tenir un patient dans l'ignorance d'un risque grave mais si rare que dans la majorité des cas le patient serait statistiquement inutilement inquiet. C'est aussi en application du principe de bienveillance que le médecin pouvait dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes qu'il appréciait en conscience, ne pas l'informer d'un diagnostic ou d'un pronostic graves (cette possibilité, qui était prévue à l'article 35 du Code de déontologie médicale, a été supprimée par le décret n° 2012-694 du 7 mai 2012 portant modification du Code de déontologie médicale). Si le risque se réalise alors que le patient n'en a pas été informé, il pourrait faire valoir que s'il en avait eu connaissance il aurait choisi une autre option moins risquée (si elle était possible), ou consulté dès les premiers symptômes d'alerte. Il y a plus : si ce traitement lui était absolument indispensable et sans alternative thérapeutique, de sorte que même informé, il n'aurait pas eu raisonnablement d'autre choix que de s'y soumettre, il pourrait éventuellement invoquer le fait qu'il s'y serait préparé (sur le plan psychologique, sur le plan professionnel, en prenant certaines dispositions préventivement...). Encore plus : quelles pourraient être les conséquences pour le patient s'il apprenait par hasard que le traitement dont il a bénéficié sans effets indésirables particuliers comportait des risques graves bien que rares ? Autrement dit, pourrait-il reprocher à son médecin d'avoir *seulement* omis de l'informer ? Selon le champ examiné, nous pouvons proposer plusieurs éléments de réponse. Sur le plan professionnel, la compétence du médecin pourrait être mise en doute : connaissait-il au moins ce risque ? Sur le plan relationnel et psychologique, il pourrait en résulter une perte de confiance envers le médecin qui a volontairement masqué la vérité, ou au contraire le patient le remercierait de lui avoir épargné une inquiétude inutile pendant tout le traitement ! Sur le plan juridique, Mme la Professeure Agathe Lepage écrivait dans une étude, justement intitulée « Le droit de savoir », de la Cour de cassation : « Il faut voir dans l'expansion de cette forme de transparence l'influence de plusieurs facteurs, oscillant entre humanisme et pragmatisme. L'une des manifestations de "la promotion juridique contemporaine de la personne" [...] réside dans la consécration

de droits reconnus à [celle-ci], dont fait partie le droit du patient à être informé, qui procède *du respect de la dignité de la personne humaine* et dont la reconnaissance est venue rompre la tradition du paternalisme médical » [31] (nous soulignons). C'est au visa de ce principe que la Cour de cassation a estimé « que le non-respect du devoir d'information [...] cause à celui auquel l'information était légalement due un préjudice que [...] le juge ne peut laisser sans réparation » [32].

- Au sujet de la troisième justification, la HAS reconnaît volontiers qu'informer « requiert du tact, du temps et de la disponibilité [...]. Elle s'inscrit dans un climat relationnel alliant écoute et prise en compte des attentes de la personne » [33]. La durée moyenne d'une consultation de médecine générale est de 16 minutes [34] et ce temps comprend l'interrogatoire et l'examen clinique. Le temps imparti à une information aussi complète que souhaitée peut s'en trouver grandement impacté. Selon une étude de la DREESS [35], une prescription en médecine générale comporte en moyenne trois médicaments. Prenons l'exemple d'un patient adulte qui consulte pour une lombalgie aigue. Après l'interrogatoire sur ses antécédents, ses allergies, l'anamnèse récente, nous procédons à un examen clinique. Nous posons finalement le diagnostic de lombalgie commune. Nous recommandons le traitement suivant : du paracétamol, un AINS par voie orale et un protecteur gastrique. Nous prescrivons également des soins de kinésithérapie et préconisons des mesures ergonomiques. Nous rédigeons ensuite un arrêt de travail. Enfin, nous procédons au paiement par voie électronique. Si pour chacun des médicaments nous prenions le soin d'informer notre patient des différents effets indésirables, nous dépasserions probablement la durée moyenne consacrée à une consultation ! Mme Catherine de Sallins, déléguée aux affaires juridiques du ministère de la Santé, reconnaît volontiers cette limite : « Il ne faut pas perdre de vue que l'information à délivrer est extrêmement variée et vaste alors que le temps que le professionnel et le patient passent ensemble est parfois court ». [36].

Nous n'avons pas abordé la question de la délivrance d'une information sur un effet indésirable grave et fréquent. En effet, comme le précise l'Ordre des médecins (*cf. supra*), une telle information s'impose. Ceci étant, les remarques et questionnements que nous avons évoqués plus haut pourraient – certes à un moindre degré – s'appliquer.

Aussi, Pierre-Yves Gallard fait le constat suivant : « Notre société a horreur du risque » [37]. Le vécu du risque aurait-il évolué ? Certes la pression juridique qui s'exerce sur la décision médicale s'est accrue mais elle ne paraît pas expliquer à elle seule les difficultés du médecin face à la délivrance de l'information.

2.2. A propos de l'information sur les effets indésirables fréquents mais bénins

Dans notre étude, 14,4% des médecins généralistes informent leur patient des risques de survenue d'effets indésirables fréquents mais bénins lors de la prescription d'un IPP (Q5). La bénignité du risque soulève la question de l'intérêt de leur délivrance. Cette information n'aurait possiblement pas d'impact sur le consentement du patient. Cependant, un effet indésirable apparemment bénin peut s'avérer si gênant pour le patient qu'il aurait souhaité en être informé ; par exemple : des troubles de l'accommodation chez une personne effectuant un travail de précision. Un effet sédatif même léger peut avoir des conséquences graves (chute, accident de la voie publique). Une telle information peut aussi permettre au patient de ne pas s'inquiéter outre mesure si l'effet indésirable survient. Mais il suffit de consulter le RCP de nombreux traitements (dont ceux pris en exemple dans notre étude : voir annexes 2 et 3) pour constater le nombre important d'effets indésirables bénins et fréquents. Les médicaments sont de plus en plus nombreux et de plus en plus actifs. Le risque de survenue d'effets indésirables s'en trouve majoré. Les RCP des médicaments se sont étoffés et l'information à délivrer par les praticiens apparaît de plus en plus volumineuse. Le volume même de cette information pose problème au médecin : est-il en capacité de la maîtriser en totalité ? La base de données des effets indésirables est enrichie régulièrement par la pharmacovigilance, obligeant ainsi le médecin à actualiser ses connaissances. Citons à nouveau l'exemple du valproate pour lequel un nouveau risque a été identifié ou le célécoxib (Célébrex[®]), AINS pour lequel le risque de toxidermie grave est rapporté de plus en plus fréquemment [38]. L'ANSM a publié à plusieurs reprises des lettres d'information sur les règles de prescriptions des AINS, dont un rappel complet en 2013 [39]. Dans notre étude concernant les motifs de non délivrance du risque d'effets indésirables d'agranulocytose et/ou de dermatoses bulleuses lors de la prescription d'un AINS, 3 médecins ont avoué ne pas connaître ces effets indésirables et 2 médecins ne pas y avoir pensé (Q7).

L'adage « trop d'information tue l'information » peut prendre ici tout son sens. Le patient formulerait probablement un consentement finalement plus aveuglé que véritablement

informé. Le praticien est alors amené à délivrer les informations qui lui paraissent les plus pertinentes et les plus adaptées à chaque personne. L'information serait dès lors limitée à quelques effets indésirables bénins et fréquents et à (au moins) un effet indésirable rare mais grave. Le patient serait-il alors en mesure de formuler un consentement sinon parfaitement éclairé, du moins avisé ? Le juge administratif semble conclure en ce sens (avec une précision que nous soulignons) en affirmant que : « en cas d'accident, le juge qui constate que le patient n'avait pas été informé du risque grave qui s'est réalisé doit notamment tenir compte, le cas échéant, du caractère exceptionnel de ce risque, ainsi que de l'information relative à des risques *de gravité comparable* qui a pu être dispensée à l'intéressé, pour déterminer la perte de chance qu'il a subie d'éviter l'accident en refusant l'accomplissement de l'acte » [40].

2.3. Le sentiment des médecins au sujet de l'information délivrée et du risque d'engagement de leur responsabilité

Près de 60 % des médecins estiment que l'information qu'ils délivrent est suffisante (Q1). Il s'agit d'une appréciation, qu'il serait intéressant de comparer à celle des patients. Il est plus surprenant de constater l'inverse, c'est-à-dire qu'environ 40% jugent que l'information est insuffisante. On pourrait en effet s'attendre à ce qu'ils n'en restent pas à une impression négative en apportant une solution. Le manque de temps (*cf.* Q7) pourrait être un élément de réponse. Nous constatons que l'impression majoritaire de suffisance de l'information délivrée (Q1) n'est pas corrélée à la conformité de la réglementation. En effet, si près de 60% estiment délivrer une information suffisante, ils sont 66% à penser qu'elle n'est pas conforme à la réglementation (Q2). Ce résultat pourrait s'expliquer par une méconnaissance du droit en la matière ou bien serait le reflet que la norme n'est pas considérée comme un critère de suffisance.

Cette non-conformité est-elle corrélée avec la crainte d'un engagement de leur responsabilité pour défaut d'information ? La majorité des médecins (82 %) ne semblent pas craindre de poursuite sur ce point particulier (Q3). Le défaut d'information sur la qualité (nous y incluons la quantité) de l'information sur les effets indésirables des médicaments prescrits n'est pas de nature, d'après la majorité des médecins de notre étude, à susciter des plaintes. Près de 51 % des médecins interrogés ne savent pas si de telles poursuites sont fréquentes et 37 % estiment qu'il n'en est rien (Q4).

En ne respectant pas (à la lettre) la loi lors de la prescription d'un médicament, les médecins généralistes s'exposeraient donc à un risque de sanction. Qu'en est-il réellement ? Une recherche effectuée auprès du principal assureur français des médecins généralistes paraît confirmer que leur responsabilité en la matière est rarement mise en cause. L'assureur n'a toutefois pas été en mesure d'apporter les précisions demandées. Sur les 55 déclarations liées à un accident iatrogénique, aucune ne semble pouvoir être rattachée uniquement à une plainte pour défaut d'information [41]. Il importe de souligner qu'il en est bien autrement concernant la chirurgie, puisque le contentieux judiciaire pour défaut d'information sur les risques représente la majorité des plaintes ! [42] Il est possible que le médicament (le fabricant) soit désigné comme étant la cause directe du dommage et le médecin ne serait alors qu'un intermédiaire, dès lors qu'il a prescrit la thérapeutique conformément à l'art médical. Sur le plan disciplinaire, seules les actions portées devant l'instance nationale de l'Ordre des médecins sont facilement accessibles. Nous avons utilisé le mot-clé « information » dans la fenêtre « texte libre » et choisi la thématique « risques médicamenteux » dans le moteur de recherche de la section « jurisprudence » du site internet de l'Ordre. L'analyse des 8 réponses obtenues a permis de relever que pour la plupart des affaires, la condamnation résulte d'une intrication de manquements déontologiques. Nous pouvons cependant retenir à propos des décisions :

- un défaut d'information « sur les conséquences éventuelles » d'un produit prescrit hors AMM jugé non conforme aux données acquises de la science [43] ;
- un manquement au devoir d'information sur les effets indésirables d'un antiémétique neuroleptique utilisé chez un enfant : « [le médecin] a manqué à son devoir d'information en n'indiquant pas à la mère de l'enfant les incidents que pouvait provoquer le médicament en cause » [44] ;
- l'absence d'information sur les risques hémorragiques liés à la prise d'un anticoagulant oral : « Alors qu'il assurait le suivi du traitement d'une patiente, lequel comportait la prise d'un anticoagulant, s'est abstenu d'informer que ce traitement pouvait comporter des risques hémorragiques. [...] Il lui incombait, même si le Préviscan avait été prescrit par un cardiologue, d'assurer son information » [45] ;

- un défaut d'assurance de la bonne compréhension des effets indésirables et de l'absence de consentement écrit (et en corolaire, défaut de preuve) : « Le praticien ne peut s'exonérer de sa responsabilité en soutenant qu'il s'adresse à une patientèle éclairée et parfaitement consciente des risques tératogènes associés à une grossesse sous Roaccutane. Si les recommandations de l'AFSSAPS et de l'AMM prévoient que le médecin doit s'assurer de la bonne compréhension par la patiente des risques tératogènes du traitement et recueillir un accord de soins et de contraception signé, aucun accord de cette nature n'a pu être produit par l'intéressé qui ne peut se justifier par le fait que ses patientes auraient pu s'effrayer de devoir s'engager par écrit et renoncer dès lors à un traitement qui leur était profitable et par le fait que, en présence d'une information claire et détaillée, donnée dans un climat de confiance, un tel engagement écrit n'est pas indispensable » [46]. Les données de l'AMM prévoient effectivement un consentement renforcé et signé appelé « programme de prévention de la grossesse ». Il en est de même dorénavant pour le valproate : le médecin doit s'assurer que la patiente a reçu une information complète sur les risques, à l'aide de documents tels que « la brochure d'information patiente ». Il doit ensuite récupérer le formulaire d'accord de soins dûment complété et signé. Il est permis de se demander pourquoi un consentement renforcé est demandé pour ces deux produits et ne l'est pas pour tous les médicaments dont la tératogénicité est connue ? Aussi, bien que l'on puisse comprendre la nature particulière de ce risque, on pourrait étendre la réflexion à tous les médicaments dont les effets indésirables connus sont qualifiés de graves... Le Professeur Claude Huriet déclarait à l'Académie nationale de Médecine le 4 octobre 2016 : « Il est de la responsabilité du médecin, et cette responsabilité est la plus lourde qui soit, d'apprécier, face à des situations individuelles, le bénéfice que l'on peut attendre d'un geste thérapeutique ainsi que les inconvénients voire les risques du traitement. Quelle incrimination retenir, sauf à qualifier ce drame [celui lié au valproate] d'accident médical non fautif ou à évoquer un défaut d'information de la patiente ! » [47].

Ces « programmes de soins » signés nous amènent à aborder le sujet de la traçabilité de l'information délivrée.

2.4. La preuve de la délivrance de l'information

Dans notre étude, 30% des médecins laissent « souvent » ou « toujours » une trace écrite de l'information délivrée. La proportion la plus importante (41,7%), ne renseigne pas leur dossier à cet égard (Q9). La faible proportion (toute relative cependant) de médecins qui sont en mesure d'apporter une preuve écrite soulève quelques remarques.

L'information doit être délivrée au cours d'un entretien individuel [48]. Elle repose donc essentiellement sur la communication orale. Elle est qualifiée de « primordiale » par la HAS [49]. Le médecin doit s'assurer que la personne a compris l'information et doit l'inviter à s'exprimer et à poser des questions [50]. L'article L. 1111-2 du Code de la santé publique précise qu'en cas de litige, il revient au professionnel d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé. Comment apporter une telle preuve alors que l'information est délivrée oralement ? La suite de cet article énonce la solution : « cette preuve peut être apportée par tout moyen ». En activité libérale, le médecin doit tenir un dossier professionnel ou fiche d'observation qui comporte « les éléments actualisés, nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques » (article 45 du Code de déontologie médicale). Selon la HAS, le dossier doit relater « les informations majeures qui [...] ont été délivrées » [51]. On peut lire dans les commentaires sous l'article 35 du Code de déontologie médicale : « La preuve que le médecin doit rapporter porte aussi bien sur l'existence de l'information donnée au patient que sur son contenu ». Si le dossier constitue un moyen important de preuve, il semble difficile de retranscrire par écrit la totalité des informations. De plus, nous avons vu qu'une ordonnance comporte souvent plus d'un médicament. Pour certains, une trace écrite – même succincte – est essentielle [52,53]. En tenant compte de ces limites, une trace écrite relative à l'objet de l'information (les effets indésirables) et à sa nature (notamment les risques graves) pourrait être considéré au moins comme un important début de preuve.

Peut-on considérer que la notice jointe aux médicaments (rédigée de manière à être facilement compréhensible), directement accessible au patient, puisse constituer un moyen de preuve suffisant ? On pourrait la comparer aux documents d'information (improprement appelés « formulaires de consentement ») remis au patient avant un acte chirurgical. Selon la HAS, ces documents « exclusivement destinés à donner à la personne des renseignements écrits » peuvent lui permettre « de s'y reporter et/ou d'en discuter avec toute personne de son choix » [54]. Elle précise qu'ils ne viennent que compléter l'information orale et donc ne peuvent s'y

substituer. Toujours selon la HAS, le document d'information « n'a pas à être signé par la personne et ne contient aucune formule l'invitant à y apposer une signature » [55]. Citons à nouveau Mme Catherine de Sallins : « Il faut être conscient que [la relation médecin-malade] pourrait être au contraire déformée par une crainte trop forte du praticien [...] d'une action en justice ou d'une condamnation pécuniaire même en l'absence de dommage corporel. La dérive, à laquelle a donné lieu dans un premier temps l'application de la loi du 4 mars 2002, et qui consistait, par crainte d'être poursuivi devant les tribunaux, à faire signer au patient un document pour attester qu'il avait bien reçu l'information prévue par la loi, l'a montré » [56]. Que pensez alors des « programmes de prévention » remis à la signature des patientes ? Enfin, il n'est pas certain que tous les patients lisent ces notices, même lorsque les médecins les y invitent fortement. Pourrait-on voir, par cette attitude, un refus d'information ? Certains patients expliquent souvent ne pas vouloir s'y référer en raison de la crainte que l'effet indésirable se réalise par le seul fait d'en avoir pris connaissance !

2.5. La décision partagée

Dans notre étude, lorsqu'un choix est possible entre plusieurs médicaments, seulement 5,4% des médecins donnent toujours une information sur les avantages et les inconvénients de chacun d'eux afin que le patient puisse participer au choix. 36,6% délivrent souvent cette information et près de 60% la délivrent rarement ou jamais (Q8). La pratique des médecins n'est ici pas uniforme. On peut lire dans un avis du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) à propos du consentement des personnes aux soins que « la décision partagée reste la forme de décision la plus souhaitable : la compétence et la responsabilité du médecin sont idéalement associées à l'information complète du patient sur les différentes options qui leur sont offertes par l'état des connaissances, pour prendre en charge en commun, de façon optimale, la maladie de celui-ci » [57]. Monsieur Bernard Kouchner affirmait lors de la présentation de son projet de loi que « le consentement ne doit plus être l'acceptation passive d'une décision prise par un autre ; il doit devenir l'expression d'une participation active du malade aux décisions qui le concernent, l'expression de responsabilité sur sa propre santé. La "rencontre singulière" [...] est par essence un temps de responsabilité. Responsabilité du praticien qui accueille, recherche et propose ; responsabilité de l'individu qui confie, apprend et décide » [58]. C'est le sens donné par le premier alinéa de l'article L. 1111-4 du Code de la santé publique : « Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé ».

Le processus de délibération qui précède la décision demeure bien une relation de soins, où le patient et le médecin assument chacun un rôle différent. Le médecin décide des différentes options envisageables en termes d'efficacité et de proportionnalité, il fait part de ses préconisations. La délibération permet ensuite au patient d'exprimer sa préférence entre plusieurs options. Il s'agit bien donc d'une délibération partagée avant une décision dont la responsabilité reste médicale [59]. Lorsqu'il existe des alternatives thérapeutiques, et après avoir informé son patient, le médecin peut faire valoir une préférence personnelle qui peut emporter la décision ; le patient peut aussi laisser le médecin décider en fonction de critères associant sa connaissance de la personne et celle de l'art médical (commentaires sous l'article 35 du Code de déontologie médicale).

On peut à nouveau supposer que le manque de temps en consultation des médecins généralistes soit une limite pour mener à bien cette complexe délibération en pratique.

3. Limites de l'étude

3.1. Données manquantes

12 participants (6,4%) n'ont pas indiqué dans quel département ils exerçaient, 4 (2,1%) n'ont pas donné leur mode d'exercice et 2 (1,1%) n'ont pas précisé leur zone géographique d'exercice. Il est possible que certains médecins exerçant dans plusieurs départements n'aient pas répondu puisque les réponses étaient à choix unique. Il y a eu très peu de données manquantes concernant les 9 questions traitant des problématiques de notre étude.

3.2. Biais de sélection

Nous avons dans notre échantillon une proportion plus importante de jeunes médecins : 32,6% (61) ont moins de 30 ans et 28,9% (54) n'avaient pas encore soutenu leur thèse. Quelle influence pourrait avoir ce groupe majoritaire de jeunes médecins sur nos résultats ? Il est possible qu'ils aient une pratique imprégnée plus fortement des acquis universitaires sur le risque médico-légal. Le manque d'expérience pourrait également expliquer une attitude plus précautionneuse et soucieuse du cadre réglementaire. À contrario, on pourrait aussi avancer que l'expérience des « anciens médecins » les aient rendus plus éclairés en la matière.

Il aurait été intéressant d'affiner nos résultats en fonction de l'âge et des années de pratiques afin d'évaluer plus précisément l'impact possible de ce biais sur notre étude.

3.3. Biais de classement

Les réponses par participant n'étaient pas bloquées. Ainsi une même personne a pu répondre plusieurs fois au questionnaire. Cela paraît toutefois peu probable puisque sans intérêt individuel. La visualisation des réponses par les participants n'étant pas possible, le risque que les médecins soient tentés de modifier leurs réponses en fonction des autres a été éliminé.

3.4. Biais de confusion

Devant la crainte d'un taux de participation trop bas, nous avons sélectionné un petit nombre (45) d'adresses mail de médecins que nous possédions personnellement. Existe-il une possibilité qu'ils aient voulu « bien » répondre ? Le questionnaire était cependant anonyme et supprimait ainsi le risque que les médecins se sentent jugés. Ils ont pu s'impliquer davantage et favoriser la diffusion du questionnaire.

Dans les commentaires libres, un des participants nous a demandé ce qu'était une « information suffisante », telle qu'évoquée à la première question. Il est possible que d'autres participants n'aient pas bien compris cette formulation. L'impact de ce biais semble tout de même limité puisque nous supposons que la formulation a été majoritairement comprise par l'échantillon.

4. Nouvelles perspectives

Nous pourrions affiner nos questionnements par une enquête plus précise. Il y serait intéressant d'y analyser les résultats en fonction des caractéristiques des médecins généralistes.

Nous pourrions également interroger les patients afin de connaître leur position vis-à-vis de cette information (vous paraît-elle suffisante ? Souhaitez-vous que votre médecin vous informe sur les divers effets indésirables ? etc).

CONCLUSION

Les patients ont le droit d'être informé des « risques fréquents ou graves normalement prévisibles » que les traitements peuvent comporter. Les médecins doivent à leurs patients une information « loyale, claire et appropriée ». Ces principes affirmés se heurtent à une difficile effectivité opérationnelle. Ils soulèvent aussi de nombreuses questions. Notre étude a permis de les mettre en lumière, sans pouvoir fournir de réponses simples ou évidentes. Il est possible que les médecins ne soient pas suffisamment informés de leurs obligations et des droits de leur patient, ou bien que ces prérogatives restent éloignées de leur pratique sans soulever de problèmes majeurs. La persistance d'une tradition médicale dite paternaliste n'est pas exclue. La lecture du résumé des caractéristiques du produit déroule une liste de plus en plus étoffée d'effets indésirables, classés par fréquence de survenue et par gravité du risque. L'arsenal thérapeutique actuel et les données constamment actualisées de pharmacovigilance obligent le médecin à s'y référer régulièrement. Le temps que peut accorder en moyenne un médecin généraliste à chaque patient est une limite potentielle à la délivrance d'une information aussi complète que souhaitable. Il apparaît cependant, qu'un défaut d'information sur les effets indésirables liés à une prescription médicamenteuse en médecine générale n'engendre pas d'action civile ou disciplinaire majeure. Mais il est possible que dans une société où le risque est de moins en moins admissible et l'information de plus en plus revendiquée, nous puissions être confrontés à des changements et à de nouvelles difficultés.

BIBLIOGRAPHIE

1. Amar E, Pereira C. Les prescriptions des médecins généralistes et leurs déterminants. Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Nov. 2005, n° 440, p. 1-2.
2. Mc Bride WG. Thalidomide and congenital abnormalities [letter]. *Lancet* 1961;278:1358.
3. Herbst A, Ulfelder H, Poskanzer DC. Adenocarcinoma of the vagina associated of maternal stilbestrol therapy with tumor appearance in young women. *N Engl J Med* 1971;284:778-81.
4. Loiseau P, Henry P, Jallon P, Legroux M. Encéphalopathies myocloniques iatrogènes aux sels de bismuth. *J Neurol Sci* 1976;27:133-43.
5. Report of the Committee on Growth Hormone Use of the Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society. Degenerative neurologic disease in patients formerly treated with human growth hormone. *J Pediatrics* May 1985;107(1):10-2.
6. Billette de Villemeur T. Le point sur la maladie de Creutzfeld-Jakob iatrogène après traitement par l'hormone extractive en France. *Bull Epidemiol Hebd* 1997;28:130-31.
7. Kashani A, Phillips CO, Foody JM, et al. Risks associated with statine therapy, a systematic overview of randomized clinical trials. *Circulation* 2006;114:788-97.
8. Staffa JA, Chan J, Green L. Cerivastatin and reports of fatal rhabdomyolysis. *N Engl J Med* 2002;346:539-40.
9. Baron JA, Sandler RS, Bresalier RS et al. Cardiovascular events associated with rofecoxib : final analysis of approve trial. *Lancet* 2008;372:1756-64.
10. Horton R. Vioxx, the implosion of Merck, and aftershocks at the FDA. *Lancet* 2004;364:1995-96.
11. Gardin JM, Schumacher D, Constantine G, Davis KD, Leung C, Reid CL. Valvular abnormalities and cardiovascular status following exposure to dexfenfluramine or phentermine/fenfluramine. *JAMA* 2000;283:1703-09.
12. Brenot F, Herve P, Petitpretz P, Parent F, Duroux P, Simonneau G. Primary pulmonary hypertension and fenfluramine use. *Br Heart J* 1993;70:537-41.
13. Tribouilloy C, Jeu A, Maréchaux S, Jobic Y, Rusinaru D, Andréjak M. Benfluorex (Médiator) et atteintes valvulaires cardiaques. *Presse Med* 2011;40:1008-16.

14. Hill C. Mortalité attribuable au benfluorex. *Presse Med* 2001;40:462-69.
15. Frachon I. Benfluorex (Médiator), notre système de vigilance en question. *Presse Med* 2011;40:459-61.
16. Frachon I. Mediator[®] (Benfluorex), a french and worldwide public health disaster. *Clin Ther* 2013;35 Suppl:S116-117.
17. Adab N, Kini U, Vinten J, et al. The longer term outcome of children born to mothers with epilepsy. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2004;75:1575-83.
18. ANSM, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Lettre aux professionnels de santé. Valproate et dérivés (Dépakine[®], Dépakote[®], Dépamide[®], Micropakine[®] et génériques) : risque d'issues anormales de grossesse. 12 déc. 2014.
19. ANSM, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Lettre aux professionnels de santé. Nouvelles conditions de prescription et de délivrance des spécialités à base de valproate et dérivés (Dépakine[®], Dépakote[®], Dépamide[®], Micropakine[®] et génériques) du fait des risques liés à leur utilisation pendant la grossesse. 26 mai 2015.
20. IGAS, Inspection générale des affaires sociales. Enquête relative aux spécialités pharmaceutiques contenant du valproate de sodium. Rapport de fév. 2016. p. 3.
21. Childress JF. Who Should Decide ? Paternalism in Health Care. New-York: Oxford University Press; 1983. p. 3-27.
22. Portes L. À la recherche d'une éthique médicale. Paris: Masson & Cie/PUF; 1954. p. 163.
23. Bowman D, Spicer J, Iqbal R. Informed consent, a primer for clinical practice. Cambridge: Cambridge University Press; 2012. p. 32.
24. Amar E, Pereira C. Les prescriptions des médecins généralistes et leurs déterminants. Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Nov. 2005, n° 440, p. 4-5.
25. HAS, Haute autorité de la santé. Recommandation de bonne pratique. Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé. Principes généraux. Mai 2012.
26. Première chambre civile de la Cour de cassation, 26 septembre 2012, n° 11-22.384
27. Première chambre civile de la Cour de cassation, 17 décembre 2009, n° 08-21.206.

28. Première chambre civile de la Cour de cassation, 12 octobre 2016, n° 15-16.894.
29. Conseil d'État, 19 octobre 2016, n° 391538, *M. et Mme A...*
30. Cour d'appel de Caen (1^{ière} chambre civile, section civile), 15 janvier 2002.
31. Lepage A. Avant-propos. Rapport annuel 2010 de la Cour de cassation. Étude « Le droit de savoir ». 2010. p. 85.
32. Première chambre civile de la Cour de cassation, 3 juin 2010, n° 09-13.59.
33. HAS, Haute autorité de la santé. Recommandation de bonne pratique. Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé. Principes généraux. Mai 2012, p. 7.
34. Breuil-Genier P, Goffette C. La durée des séances des médecins généralistes. Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Avr. 2006, n° 481, p. 1-2.
35. Amar E, Pereira C. Les prescriptions des médecins généralistes et leurs déterminants. Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Nov. 2005, n° 440, p. 1-3.
36. De Sallins C. Colloque Santé et justice : quelles responsabilités ? Conseil d'État. La documentation Française, coll. « Droits et Débats » ; 2013. p. 272.
37. Gallard P-Y. Aspects juridiques de la décision médicale. *Laennec* 2014;62:27-39.
38. Marques S, Milpied B, Foulc P, Barbarot S, Cassagnau E, Stadler J-F. Toxidermies graves au célécoxib (Celebrex®). *Ann Dermatol Venereol* 2003;130:1051-55.
39. Lelong H. Prescription d'anti-inflammatoires non stéroïdiens. Plus qu'un simple rappel, une mise à jour nécessaire des règles de prescription [Éditorial]. *Journal Européen des Urgences et de Réanimation* 2013;25:137-38.
40. Conseil d'État, 19 octobre 2016, n° 391538, *M. et Mme A...* (second considérant)
41. MACSF, Mutuelle d'assurance des professionnels de la santé, Le Sou Médical. Rapport annuel des professions de santé, édition 2016, Médecine générale - Iatrogénie. [En ligne]. 10 oct. 2016. [Consulté le 11 avril 2017]. Disponible sur : <https://www.macsf-exerciceprofessionnel.fr/Rapport-annuel-sur-le-risque-en-sante/Risque-des-professions-de-sante/Medecine-generale/Iatrogenie>

42. Rivière J-P. Vidal. Les motifs les plus fréquents de mise en cause judiciaire des médecins de la responsabilité médicale. Interviews de P. de la Grange et de S. Fitoussi. [En ligne]. 29 janv. 2015. [Consulté le 11 avril 2017]. Disponible sur : https://www.vidal.fr/actualites/14903/les_motifs_les_plus_frequents_de_mise_en_cause_judiciaire_de_la_responsabilite_medicale_interviews/
43. Chambre disciplinaire nationale de l'Ordre des médecins, 16 déc. 2011, n° 11133.
44. Chambre disciplinaire nationale de l'Ordre des médecins, 27 mars 2007, n° 9547.
45. Chambre disciplinaire nationale de l'Ordre des médecins, 26 janv. 2006, n° 9272.
46. Section des assurances sociales du Conseil national de l'Ordre des médecins, 3 mai 2007, n° 4293.
47. Académie nationale de Médecine. A propos de la Depakine. [En ligne]. 16 nov. 2016. [Consulté le 11 avril 2017]. Disponible sur : <http://www.academie-medecine.fr/a-propos-de-la-depakine/>
48. Code de la santé publique, art. L. 1111-2, al. 3.
49. HAS, Haute autorité de la santé. Recommandation de bonne pratique, Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé, Principes généraux. Mai 2012. p. 7.
50. *Ibidem*, p. 6.
51. *Ibid.*, p. 8.
52. Gallard P-Y. Aspects juridiques de la décision médicale. *Laennec* 2014/4;62:27-39.
53. Rivière J-P. Vidal. Quels sont les motifs de contestation judiciaire les plus fréquents d'une prescription médicamenteuse ? Interview de Maître S Fitoussi. [En ligne]. 02 Juill. 2015. [Consulté le 11 avril 2017]. Disponible sur : https://www.vidal.fr/actualites/15824/quels_sont_les_motifs_de_contestation_judiciaire_les_plus_frequents_d_une_prescription_medicamenteuse_interview_de_maître_samuel_fitoussi/
54. HAS, Haute autorité de la santé. Recommandation de bonne pratique, Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé, Principes généraux. Mai 2012, p. 7.
55. *Ibid.*, p. 8.
56. De Sallins C. Colloque Santé et justice : quelles responsabilités ? Conseil d'État. Paris : La documentation Française, coll. « Droits et Débats » ; 2013, p. 271.

57. CCNE, Comité consultatif national d'éthique. Avis n° 58, Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche. 12 juin 1998. p. 13.
58. Kouchner B. Débats parlementaires de l'Assemblée nationale, session du 2 octobre 2001. Journal officiel, 3 octobre 2001, p. 5317.
59. Ricot J. Ethique de la décision médicale, réflexion philosophique. Laennec 2014/4;62:43-50.

ANNEXES

ANNEXE 1 : Questionnaire

Questionnaire de thèse : l'information délivrée au patient sur les effets indésirables du médicament lors de sa prescription en médecine générale.

Ce questionnaire est adressé aux médecins généralistes (thésés et non thésés) en activité. Je l'ai établi dans le cadre de mon travail de thèse, son objectif n'est en aucun cas de juger de votre pratique. Il ne vous prendra que deux à trois minutes maximum et vos réponses seront anonymes. Merci pour votre participation ! Cécilia Carabasse.

1. Lorsque vous prescrivez un médicament, pensez-vous donner au patient une information suffisante sur ses effets indésirables ?

- Oui.
- Non.

2. Lorsque vous prescrivez un médicament, pensez-vous donner au patient une information conforme à la réglementation (loi, code de déontologie) sur ses effets indésirables ?

- Oui.
- Non.

3. Lors d'une prescription médicamenteuse, vous est-il déjà arrivé de craindre une poursuite judiciaire du patient pour défaut d'information ?

- Oui.
- Non.

4. Pensez-vous que ces poursuites judiciaires (évoquées à la question précédente) sont fréquentes en médecine générale ?

- Oui.
- Non.
- Je ne sais pas.

5. Lorsque vous prescrivez un inhibiteur de la pompe à protons : informez-vous des risques éventuels d'effets indésirables fréquents et bénins (par exemple céphalées, douleurs abdominales, diarrhées...) ?

- Oui.
- Non.

6. Lorsque vous prescrivez un anti-inflammatoire non stéroïdien par voie orale : informez-vous des risques éventuels graves d'agranulocytose et/ou de dermatoses bulleuses (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell) ?

- Oui.
- Non.

7. Si non à la question précédente, pourquoi ? (plusieurs choix possibles)

- La fréquence des risques est rare ou très rare.
- Risque que le patient refuse de prendre le médicament par crainte.
- Par manque de temps, je me limite à l'essentiel.
- Autre :

8. Lorsqu' un choix est possible entre plusieurs médicaments (par exemple entre plusieurs anti-hypertenseurs...), donnez-vous une information au patient sur les avantages et les inconvénients de chacun d'eux afin qu'il participe au choix ?

- Oui, toujours.
- Oui, souvent.
- Rarement.
- Non, jamais.

9. Concernant la traçabilité de l'information sur les effets indésirables du médicament prescrit, la mentionnez-vous à l'écrit dans le dossier médical ?

- Oui, toujours.
- Oui, souvent.
- Rarement.
- Non, jamais.

Pour mieux vous connaître :

Quel est votre sexe ?

- Féminin
- Masculin

Quel est votre tranche d'âge ?

- < 30 ans
- De 30 à 40 ans
- De 41 à 50 ans
- De 51 à 60 ans
- De 61 à 70 ans
- > 70 ans

Depuis combien d'années êtes-vous thésé(e) en médecine générale ?

- je ne suis pas encore thésé(e)
- < 3 ans
- 3 à 10 ans
- 11 à 20 ans
- 21 à 30 ans
- > 30 ans

Êtes-vous médecin généraliste ?

- Installé
- Remplaçant
- Salarié
- Avec une activité mixte

Dans quelle zone géographique exercez-vous ?

- Rurale
- Semi-rurale
- Urbaine

Dans quel département exercez-vous ? (Réponse à 2 chiffres)

Commentaires libres si vous le souhaitez :

C'est terminé ! Merci pour vos réponses. Vous pouvez me contacter à l'adresse mail suivante : cecilia-carabasse@outlook.fr pour accéder aux résultats ou à d'autres informations sur la thèse.

ANNEXE 2 : Extraits RCP MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante

ANSM, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - Répertoire des spécialités pharmaceutiques - RCP MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante. [En ligne]. [Réf. du 28/02/2017]. Disponible sur : <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=64103828&typedoc=R&ref=R0291758.htm>

Nous avons sélectionné les rubriques concernant les effets indésirables.

- Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il est peu probable que MOPRAL affecte l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Des effets indésirables tels qu'étourdissements et troubles visuels peuvent se produire. Si cela est le cas, les patients ne doivent pas conduire de véhicules automobiles ou utiliser des machines.

- Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables les plus fréquents (1-10% des patients) sont les céphalées, les douleurs abdominales, la constipation, la diarrhée, les flatulences et les nausées/vomissements.

- *Tableau 1.* Liste des effets indésirables

Fréquence et classe de système d'organes	Effet indésirable
Affections hématologiques et du système lymphatique	
Rare :	Leucopénie, thrombocytopénie
Très rare :	Agranulocytose, pancytopénie
Affections du système immunitaire	
Rare :	Réactions d'hypersensibilité telles que fièvre, angio-œdème et réaction/choc anaphylactique
Troubles du métabolisme et de la nutrition	
Rare :	Hyponatrémie
Indéterminée :	Hypomagnésémie ; une hypomagnésémie sévère peut conduire à une hypocalcémie. Une hypomagnésémie peut également être associée à une hypokaliémie.
Affections psychiatriques	
Peu fréquent :	Insomnie
Rare :	Agitation, confusion, dépression
Très rare :	Agressivité, hallucinations
Affections du système nerveux	
Fréquent :	Céphalées

Peu fréquent :	Étourdissements, paresthésie, somnolence
Rare :	Troubles du goût
Affections oculaires	
Rare :	Vision trouble
Affections de l'oreille et du labyrinthe	
Peu fréquent :	Vertiges
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	
Rare :	Bronchospasme
Affections gastro-intestinales	
Fréquent :	Douleurs abdominales, constipation, diarrhée, flatulence, nausées/vomissements
Rare :	Sécheresse buccale, stomatite, candidose gastro-intestinale
Indéterminée :	Colite microscopique
Affections hépatobiliaires	
Peu fréquent :	Augmentation des enzymes hépatiques
Rare :	Hépatite avec ou sans ictère
Très rare :	Insuffisance hépatique, encéphalopathie chez les patients ayant une insuffisance hépatique pré-existante
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Peu fréquent :	Dermatite, prurit, rash, urticaire
Rare :	Alopécie, photosensibilité
Très rare :	Erythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique
Affections musculo-squelettiques et systémiques	
Peu fréquent :	Fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres
Rare :	Arthralgies, myalgies
Très rare :	Faiblesses musculaires
Affections du rein et des voies urinaires	
Rare :	Néphrite interstitielle
Affections des organes de reproduction et du sein	
Très rare:	Gynécomastie
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Peu fréquent :	Malaise, œdème périphérique
Rare :	Augmentation de la sudation

ANNEXE 3 : Extraits RCP PROFENID 100 mg, comprimé pelliculé

ANSM, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - Répertoire des spécialités pharmaceutiques - RCP PROFENID 100 mg, comprimé pelliculé. [En ligne]. [Réf. du 31/03/2017]. Disponible sur : <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=66771790&typedoc=R&ref=R0292549.htm>

Nous avons sélectionné les rubriques concernant les effets indésirables.

- Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines : prévenir les patients de l'apparition possible de vertiges, de somnolence, de convulsions ou de troubles visuels. Il est conseillé de ne pas conduire ou d'utiliser de machines si l'un de ces symptômes apparaît.
- Des études cliniques et des données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation de certains AINS (surtout lorsqu'ils sont utilisés à doses élevées et sur une longue durée) peut être associée à une légère augmentation du risque d'évènement thrombotique artériel (par exemple, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral).
- Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale. Des ulcères peptiques, perforations ou hémorragies gastro-intestinales, parfois fatales, peuvent survenir, en particulier chez le sujet âgé.
- Des nausées, vomissements, diarrhées, flatulences, constipation, dyspepsie, stomatite ulcéraire, douleur abdominale, melæna, hématomèse, exacerbation d'une recto-colite ou d'une maladie de Crohn ont été rapportées à la suite de l'administration d'AINS. Moins fréquemment, des gastrites ont été observées.
- Œdème, hypertension et insuffisance cardiaque ont été rapportés en association au traitement par AINS.
- Très rarement des réactions bulleuses (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell) ont été observées.
- Liste des effets indésirables :

Affections gastro-intestinales

- fréquent : dyspepsie, nausées, douleurs abdominales, douleurs gastriques, vomissements,
- peu fréquent : diarrhée, constipation, flatulence, gastrite,
- rare : stomatite, ulcère peptique, colite,

- fréquence indéterminée : exacerbation de colite et maladie de Crohn, hémorragie gastro-intestinale et perforation.

A la dose de 200 mg par jour, le kétoprofène par voie orale provoque une augmentation des pertes de sang digestives occultes : celles-ci sont d'autant plus fréquentes que la posologie utilisée est élevée et la durée de traitement prolongée.

Affections du système immunitaire

- fréquence indéterminée : œdème de Quincke, réactions anaphylactiques (incluant le choc anaphylactique).

Affections de la peau et du tissu sous cutané

- peu fréquent : éruption, rash, prurit,
- fréquence indéterminée : urticaire, aggravation d'urticaire chronique, photosensibilité, alopecie et dermatoses bulleuses (syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell).

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

- rare : crise d'asthme,
- fréquence indéterminée : bronchospasme, en particulier chez les sujets allergiques à l'aspirine et aux autres AINS, rhinites.

Affections du système nerveux

- peu fréquent : céphalées, vertige, somnolence,
- rare : paresthésies,
- fréquence indéterminée : convulsions, troubles du goût.

Affections psychiatriques

- fréquence indéterminée : troubles de l'humeur.

Affections oculaires

- rare : flou visuel.

Affections de l'oreille et du labyrinthe

- rare : acouphènes.

Affections du rein et des voies urinaires

- fréquence indéterminée : rétention hydrosodée, hyperkaliémie.
- insuffisance rénale aiguë fonctionnelle chez les patients présentant des facteurs de risque.
- atteintes rénales organiques pouvant se traduire par une insuffisance rénale aiguë : cas isolés de néphrite interstitielle, de nécrose tubulaire aiguë, de syndrome néphrotique, de nécrose papillaire rapportés.
- anomalies de la fonction rénale.

Affections hématologiques et du système lymphatique

- rare : anémie due à une hémorragie, leucopénie,
- fréquence indéterminée : agranulocytose, thrombocytopénie, insuffisance médullaire.

Affections hépatobiliaires

- rare : augmentation du taux des transaminases, hépatite, augmentation de la bilirubine liée à des troubles hépatiques.

Affections cardiaques

- peu fréquent : œdème,
- fréquence indéterminée : insuffisance cardiaque.

Affections vasculaires

- fréquence indéterminée : hypertension, vasodilatation.

Affections générales et anomalies au site d'administration

- peu fréquent : fatigue,
- rare : prise de poids.

CARABASSE Cécilia

66 pages – 1 tableau – 14 figures – 3 annexes

Résumé :

Introduction : La prise de médicament n'est pas sans risque. Les effets indésirables peuvent être fréquents ou rares, bénins ou graves. Les patients ont le droit d'en être informés. Notre objectif principal était d'évaluer l'information concernant de tels risques, délivrée aux patients par les médecins généralistes, en la confrontant aux obligations légales et réglementaires en la matière. L'objectif secondaire a été de connaître leurs impressions à cet égard.

Matériel et méthode : Il s'agit d'une étude quantitative, descriptive, menée de décembre 2016 à janvier 2017. Un questionnaire a été adressé par voie informatique à un échantillon de médecins généralistes de deux régions de France métropolitaine.

Résultats : 187 questionnaires ont été analysés. 14,4% des médecins informent les patients des risques d'effets indésirables fréquents mais bénins liés à la prise d'un inhibiteur de la pompe à protons. 5,3% les informent des risques graves mais rares lorsqu'ils prescrivent un anti-inflammatoire non stéroïdien. 59,4% estiment donner une information suffisante et 34,4% pensent que cette information est conforme à la norme.

Conclusion : L'information sur les effets indésirables des médicaments délivrée par les médecins généralistes aux patients ne répond pas aux obligations légales et réglementaires. Notre étude révèle à divers degrés une méconnaissance du droit en la matière, les difficultés relatives à son application et ses limites conceptuelles.

Mots clés : effets indésirables, information du patient, médecine générale, déontologie

Jury :

Président du Jury : Professeur Emmanuel RUSCH

Directeur de thèse : Docteur Pascal GAUTHIER

Membres du Jury : Professeur Philippe COLOMBAT

Professeur Jean-Michel HALIMI

Docteur Corinne SIMONEAU

Madame Farida ARHAB-GIRARDIN

Date de soutenance : 02 juin 2017