

Atelier : Éthique et Industrie

Département de Médecine Familiale et de Médecine d'Urgence
Faculté de Médecine
Université de Montréal

Août 2018

François Bertrand, MDCM, CSPQ (MU)
Responsable de la formation en éthique
DMFMU

Préambule

Le rôle premier de l'industrie pharmaceutique est de vendre des médicaments/vaccins/technologies aux patients, ou pour les patients, par divers biais, notamment celui des médecins, mais aussi des pharmaciens et des gouvernements. La relation d'affaires nécessaire créée pour atteindre ce but entraîne de nombreux conflits d'intérêts¹³ au niveau professionnel et personnel pour tous les acteurs du réseau de la santé. En effet, au Canada, ce sont les médecins qui génèrent la vente de ces produits par le biais de prescriptions, de lignes de recommandations¹² (« guidelines ») et de conseils à leurs patients.

Au cours de la dernière décennie, beaucoup de modifications à cette relation ont été apportées en raison d'abus qui ont fait la une des médias. Ainsi l'industrie pharmaceutique a rencontré différents organismes canadiens pour en arriver à un code de conduite mutuellement accepté. On songe aux associations/groupes suivants :

AMC¹

CMQ²

Faculté de médecine, Université de Montréal³ (à lire absolument avant ou pendant les vignettes)

CQDPCM⁴

EPTC⁵

FRSQ⁶

MSSS⁷

Médicaments Novateurs Canada⁸

Un détail important à connaître et retenir est qu'il y a environ 480 compagnies pharmaceutiques au Canada⁹ et seulement que 48 de celles-ci sont membres de Médicaments Novateurs Canada⁸. Ceci signifie que seules ces 48 compagnies adhèrent au code d'éthique de Médicaments Novateurs Canada. En d'autres termes les 432 autres compagnies n'ont pas à se soucier de ce code et peuvent donc maintenir les pratiques commerciales abusives du passé que les médias ont si bien étalées publiquement (repas gastronomiques, vins de grands crus, croisières, formations médicales continues bidon, parties de golf, projets de recherche sans méthodologie/sans comparateur/sans fournir le produit à l'essai/sans validité scientifique, vacances pour toute la famille, etc.).

Les médecins ont bénéficié de ces largesses par le passé et certains en bénéficient toujours en raison de failles dans le système, malgré les codes d'éthique bien clairs et publicisés et les formations dispensés aux résidents durant leur formation académique. Certaines compagnies connaissent bien ces failles et savent les exploiter. Malheureusement certains médecins par ignorance, insouciance ou avidité se laisser charmer par celles-ci. L'ACPM met d'ailleurs ces gens en garde¹⁷.

Le but du présent atelier est donc de rappeler aux résidents l'existence et les détails de ces codes de conduite professionnelle par le biais de vignettes qui viennent illustrer différentes situations conflictuelles entre l'industrie et le médecin dans un contexte de pratique quotidienne et de recherche clinique en bureau/clinique. La notion centrale derrière cet atelier est celle de « conflit d'intérêt ». En effet dans ces exemples on retrouve des situations où le médecin doit mettre dans la balance les choses qui lui sont « profitables » et celles qui sont « bonnes » pour ses patients. Les conflits tournent autour de bénéfices financiers et de bénéfices de prestige personnel pour le médecin, versus ce qui est bon pour les patients. Si l'on met toujours l'intérêt de nos patients en premier comme guide décisionnel dans tout ce que l'on fait, il est peu probable que l'on prenne une mauvaise décision. Tous les scénarios sont basés sur des expériences réelles et contemporaines. On retrouve d'ailleurs des rapports médiatiques sur plusieurs de ces situations^{14,15,16}.

Une durée de 4 heures est fortement suggérée pour avoir le temps de repasser quelques scénarios et de laisser un temps adéquat pour la discussion qui est cruciale à l'apprentissage et la compréhension des concepts présentés ici. Idéalement les groupes ne devraient pas comporter plus de 10 individus, à nouveau pour permettre à toutes et tous de s'exprimer et de se familiariser avec les concepts.

L'industrie est présente depuis des décennies et le demeurera comme partenaire incontournable de la santé. Les sociétés pharmaceutiques ont les moyens technologiques, scientifiques et financiers de développer les outils diagnostiques et les traitements qui améliorent la qualité de vie de nos patients. Depuis 30-40 ans, nous avons bénéficié de nombreuses percées technologiques (angioplastie dans la MCAS, évacuation de caillots dans la circulation cérébrale avec une amélioration dramatique du devenir des patients avec AVC, chirurgie par laparoscopie, chirurgie d'un jour, chirurgie robotique, etc.) et médicales (le traitement en externe de nombreuses

pathologies, e.g. TPP, EP, infections diverses, l'amélioration dramatique du devenir des patients avec insuffisance cardiaque, diabète, dyslipidémie, hypertension, HIV, etc.). Grâce à elles nos patients se portent mieux et moins nécessitent une hospitalisation. Ceci a permis des économies importantes en frais hospitaliers et nous a permis de diminuer le nombre de lits nécessaires dans les hôpitaux. Tout n'est évidemment pas « rose » et il reste de nombreux défis (en oncologie entre autre, en médecine génétique, en neurologie/neurochirurgie). Les vaccins ont toujours été et demeurent une arme indispensable dans la prévention de maladies qui peuvent encore tuer (épiglottite, rougeole, HPV, polio, diphtérie, coqueluche, sepsis aux organismes encapsulés, etc.). Seules les compagnies pharmaceutiques sont capables de manufacturer à grande échelle nos vaccins. Ces produits sont parmi les produits les plus contrôlés par les agences réglementaires (Santé Canada, FDA, etc.) car le risque doit être quasiment « nul » pour un bénéfice maximum. En effet on administre ces produits à des gens en santé. Les effets secondaires acceptables doivent être minimes et les effets sérieux doivent être au minimum.

Il faut éviter de démoniser l'industrie malgré ses « vices » et apprendre à travailler avec elle en se souvenant que nous sommes libres d'accepter, de modifier ou de refuser toute proposition venant de celle-ci. Nous devons mieux la connaître pour la comprendre et savoir comment nous pouvons interagir et créer des partenariats qui sont bénéfiques pour nos patients. Nous devons réfléchir autour de la phrase de George W. Merck, président de Merck & Co., Inc. de 1925 à 1950 : « Souvenons-nous que les médicaments sont pour les patients. Les profits ont toujours suivi et continueront à suivre. » Autrement dit, l'industrie se dit que si elle fait un bon travail de découverte et de mise en marché, les patients en bénéficieront et la compagnie récoltera le fruit financier d'un travail bien fait. Le problème avec l'industrie pharmaceutique n'est pas la recherche et la science qu'elle développe. Ce sont d'ordinaire ses pratiques commerciales agressives qui lui causent ses problèmes, petits et grands, le plus fréquemment.

L'information contenue dans le manuel des formateurs dépasse le contexte de l'atelier Éthique et industrie. Cependant elle a été incluse afin de permettre une compréhension plus approfondie de l'industrie pharmaceutique. Ces détails peuvent évidemment enrichir les discussions avec les résidents et stimuler des lectures plus poussées tant chez les animateurs que les résidents.

Une question à toujours se poser est – Si ce que je fais (i.e. participer à une activité « x ») paraissait à la une des grands quotidiens, est-ce que ceci modifierait ma décision de participer ou non à cette activité « x » ? Si la réponse est oui, alors il est probablement préférable de ne pas participer à cette activité « x » ou du moins d'en discuter avec ses pairs, son comité d'éthique, etc. avant d'y participer. Il serait même bien d'en discuter avec certains de nos patients pour obtenir leur point de vue. Ceci s'inscrit entre autre dans les activités avec des patients partenaires qui apportent beaucoup aux discussions en nous donnant leur point de vue que l'on oublie parfois trop souvent. Comme il s'agit de leur santé et de leur relation avec nous, il est crucial d'obtenir leur point de vue à ce sujet.

Vignettes

1. Une clinique de patients psychiatriques ambulatoires recrute des sujets pour un essai clinique avec un médicament déjà commercialisé (phase IV). Un patient récemment hospitalisé pour psychose aiguë doit y recevoir son suivi comme plusieurs autres patients qui ont obtenu leur congé de l'hôpital. Lors de la première visite il rencontre brièvement un omnipraticien qui institue un changement d'antipsychotique. Il n'y a pas d'explication donnée pour ce changement et le patient doit revenir 1 mois plus tard pour une visite de suivi. Lors de cette seconde visite, le même omnipraticien propose au patient de faire partie d'un projet de recherche qui n'implique que des visites de suivi sur une année avec quelques mesures qualitatives (questionnaires) et quantitatives (signes vitaux incluant le poids). Le patient accepte et respecte le calendrier des suivis. Par contre après quelques visites, il commence à s'interroger sur le but de l'étude, sur la raison du changement initial de médication et sur qui est l'investigateur principal qu'il n'a pas réussi à rencontrer. Malgré plusieurs tentatives d'avoir réponses à ses questions, il n'avance pas. Il réussit éventuellement à rencontrer le psychiatre qui demeure vague dans ses réponses. En effectuant un peu de recherche il découvre que le psychiatre est un chercheur très actif en psychiatrie et qu'il est de plus un conférencier fréquemment invité par l'industrie pharmaceutique, en particulier celle qui fabrique le produit qu'il prend présentement dans le cadre du projet de recherche auquel il participe. Identifiez les situations conflictuelles dans ce scénario¹⁰.
Que pensez-vous de cette situation ? Quels sont les conflits présents ?

2. Vous êtes résident(e) et l'un de vos professeurs de pharmacie à l'université vous demande de recueillir des échantillons de sang chez des patients qui se présentent pour un angioedème vraisemblablement relié aux IECA, car il croit avoir trouvé un marqueur génétique pour identifier ces patients. Ceci pourrait devenir un test qui permettrait d'éviter de prescrire des IECA aux patients susceptibles de développer un angioedème. Comme ce professeur est chercheur à temps plein et qu'il n'a que peu d'accès à des patients qui, de surcroît, sont relativement rares, il vous fait cette demande comme à d'autres résidents qu'il connaît en raison d'un cours de pharmacologie qu'il donne à l'université. C'est un professeur sympathique qui est toujours prêt à répondre à des questions et à faire de l'enseignement. Que faites-vous ?

3. Vous recevez une invitation par fax à votre clinique pour participer à une étude de phase IV (médicament déjà commercialisé) avec un anti-hypertenseur. On vous demande de recruter vos 15 prochains patients nouvellement diagnostiqués avec hypertension et de les traiter d'emblée avec la « nouvelle » molécule. Vous n'avez qu'une feuille à compléter avec quelques données démographiques et médicales brèves (boîtes à cocher). Vous prescrivez ensuite le produit à l'essai. Vous faxez la feuille de données à la compagnie pharmaceutique qui produit et vend la molécule et ce, pour chaque patient enrôlé dans l'étude. Par la suite la compagnie vous remet \$300 par patient recruté. Il n'y a pas de « T4 ». Que pensez-vous et que faites-vous ?

4. Une compagnie vous invite à Paris à l'occasion d'un congrès international de cardiologie. On vous invite notamment à l'une des présentations « pivot » du congrès au sujet d'un nouvel anti-lipémiant. Ce nouvel agent semble révolutionner le traitement du cholestérol car, selon le représentant, ce produit diminue non seulement la morbidité, mais aussi la mortalité totale. Le représentant considère que ce congrès et cette conférence en particulier vous aideront à mieux traiter vos patients car il sait que vous suivez beaucoup de patients dyslipidémiques en prévention primaire et secondaire. On défraie votre avion, votre hôtel, vos frais d'inscription au congrès, vos transports entre votre domicile, l'aéroport et l'aéroport et l'hôtel à Paris. Enfin on vous octroie \$500 d'argent de poche pour vos « imprévus ». Qu'en pensez-vous ? Que faites-vous ?

5. Vous suivez beaucoup de diabétiques dans un milieu ouvrier. Une compagnie vous offre de fournir gratuitement 1 glucomètre et des bandelettes à 40 de vos patients si vous acceptez de les traiter avec l'HGO de la compagnie. Vous n'avez qu'à compléter un formulaire en ligne (1 page) et l'envoyer par courriel à la compagnie. Qu'en pensez-vous ? Que faites-vous ?

6. Vous êtes clinicien chercheur à l'université et comme les fonds de recherche sont difficiles à trouver, vous créez un partenariat entre votre compagnie personnelle de recherche et une compagnie pharmaceutique. La compagnie vous procurera des fonds. Cependant si votre recherche mène à une découverte commercialisable, l'université souhaite obtenir des royalties (25%) étant donné que vous êtes employé de l'université (chef de département) et en dérivez un certain prestige. La compagnie, quant à elle, commercialisera votre découverte et récupérera ainsi sa mise de fonds et, bien entendu, vous paiera des royalties.
- Après plus de 10 ans, votre recherche est couronnée de succès et votre produit est commercialisé. Par contre vous réalisez que vous devrez payer à l'université un montant significatif (25% de vos royalties). Pour pallier à cette éventuelle situation, vous créez une autre compagnie qui recevra les royalties de la compagnie pharmaceutique. Comme il s'agit d'une nouvelle compagnie, l'université n'en fait pas partie et vos avocats vous confirment que vous pourrez garder le 25% « promis » à l'université¹¹. Que pensez-vous de cette façon de faire ? (ce scénario est modifié de la réalité pour des raisons de simplification).

7. Vous êtes résident(e) et l'un de vos professeurs développe une application pour cellulaire qui permettra de faire de l'échographie de base à partir de votre cellulaire. Il a développé ceci avec une compagnie de technologie. Ainsi il suffira d'un cellulaire pour faire de l'échographie où que vous soyez et vous pourrez même partager vos images en temps réel avec des professeurs et des collègues et vous en servir pour faire de l'enseignement.

Votre professeur vous invite à un souper d'information défrayé par la compagnie qui parraine l'application. Il souhaite ainsi annoncer à, et tester cette technologie avec ses pairs et ses résidents de son milieu clinique. Il recueillera vos commentaires qui lui serviront à bonifier son application. Par la suite il pourra la lancer à grande échelle.

Vous vous présentez au souper. À l'entrée, quelqu'un vous remet l'application sur votre cellulaire. On vous offre aussi l'apéro. Vous commencez à remarquer que le restaurant semble assez chic et que le menu ne comporte pas de prix. Vous notez aussi la présence d'un représentant de la compagnie qui parraine l'événement, qui est disponible pour répondre aux questions avant la présentation de votre professeur et c'est cette personne qui distribue les applications. Durant le repas, vous notez que le vin « coule bien ». Durant la présentation vous notez le logo de la compagnie sur toutes les diapositives de votre professeur. Vous notez l'absence de référence à la fin de la présentation. Vous notez aussi qu'il n'y a pas eu la divulgation habituelle de conflit d'intérêt au début de la présentation.

Après la présentation, le professeur circule parmi les invités et vient vous voir pour obtenir votre impression de l'application.

Que faites-vous ? Que pensez-vous ?

8. Vous traitez par hasard un représentant pharmaceutique à l'urgence lors d'une de vos gardes. Il vous trouve particulièrement bien, tant au point de médical qu'au point de vue relationnel, interpersonnel et vous demande si vous donnez parfois des présentations médicales à des collègues. Comme c'est le cas, vous êtes curieux et souhaitez en savoir plus. Il prend vos coordonnées et vous reviendra dans quelques jours. Deux semaines plus tard, il vous appelle et vous propose une rencontre afin de discuter d'une présentation possible sur une nouvelle molécule pour les migraines. Il vous explique que la présentation s'adresserait à des pairs qui travaillent dans un milieu rural. Le contexte serait un souper avec le format : souper d'une heure puis présentation de 40 minutes, questions incluses, puis digestifs. Il vous propose de vous fournir l'information sur le produit, des références (les articles complets) et même un « power point » déjà préparé afin de vous simplifier la tâche et de ne pas trop abuser de votre temps car il sait que vous bossez fort. Il vous offre aussi le support de l'audio-visuel de sa compagnie si vous voulez créer d'autre matériel pour votre présentation. Vous êtes invité au repas et des honoraires de \$750.00 vous seront payés (pas de « T4 »).
- Qu'en pensez-vous ? Que faites-vous ?

9. Une compagnie d'instruments médicaux offre le premier stéthoscope aux nouveaux résidents en médecine familiale¹⁴. Qu'en pensez-vous ? Que devrait faire le département de médecine familiale ?

10. Vous suivez beaucoup de patients hypertendus. Une compagnie qui fabrique des antihypertenseurs vous propose d'assurer le suivi de vos patients par le biais d'une infirmière qui effectuera des appels à vos patients pour leur rappeler l'importance de prendre leurs médicaments régulièrement. Vous connaissez trop bien le problème d'adhérence au traitement (50% abandonnent leur traitement au cours des premiers 6 mois)²⁹ et les conséquences malheureuses qui surviennent chez les patients qui abandonnent leur traitement pour diverses raisons. Vous pouvez inscrire autant de patients que vous le souhaitez. L'infirmière sera rémunérée par la compagnie. Vous savez que l'hypertension est une maladie lourde de conséquences et vous reconnaissez que toute aide pour améliorer la fidélité au traitement est souhaitable. Cependant vous ne pouvez vous empêcher de vous demander pourquoi la compagnie agit-elle de la sorte. Certes ils produisent deux antihypertenseurs, mais quel sera leur bénéfice de suivre des patients qui ne prennent pas les médicaments de la compagnie. Qu'en pensez-vous ? Y a-t-il anguille sous roche ?

Références

1. https://www.cma.ca/Assets/assets-library/document/fr/advocacy/policy-research/CMA_Policy_Code_of_ethics_of_the_Canadian_Medical_Association_Update_2004_PD04-06-f.pdf
2. <http://www.cmq.org/publications-pdf/p-6-2015-01-07-fr-code-de-deontologie-des-medecins.pdf?t=1531667541624>
3. https://ethiqueclinique.umontreal.ca/wp-content/uploads/sites/14/code_ethique.pdf et <https://ethiqueclinique.umontreal.ca/wp-content/uploads/sites/14/2018/01/code-ethique-industrie.pdf> (Code éthique facultaire)
4. https://www.dpcmed.umontreal.ca/dpc/wp-content/uploads/sites/2/2015/08/Code-ethique-CQDPCM_2016-01-01.pdf
5. http://www.ger.ethique.gc.ca/pdf/fra/eptc2/EPTC_2_FINALE_Web.pdf
6. http://www.frqs.gouv.qc.ca/documents/10191/186005/Standards_FRSQ_éthique_recherche_humain_2009.pdf/cbeae223-69f0-4438-b8f2-7c8836564ef7
7. <http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/soins-et-services/biovigilance/ethique-et-valeurs/>
8. http://innovativemedicines.ca/wp-content/uploads/2018/06/Code-Formatted_Annotated_FR-2.pdf
9. <https://pharmamedical.ca/en/job-bank-and-job-service/company-list>
10. <http://www.lapresse.ca/actualites/enquetes/201802/26/01-5155243-recherche-medicale-un-conflit-dinterets-financier-flagrant.php>
11. <https://www.lesoleil.com/archives/viagra-pour-les-femmes-dr-fernand-labrie-devra-payer-luniversite-laval-et-le-chuq-5e31ffe8e1a39f6a025782400e01fb06> et <https://www.lesoleil.com/affaires/viagra-feminin-le-dr-labrie-devra-verser-1128-m-au-chu-et-a-lul-b5aa66091a739c7774acece4741ce5ac> et <http://www.journaldequebec.com/2016/04/07/viagra-pour-femmes-le-dr-fernand-labrie-devra-partager-les-redevances-avec-le-chu-de-quebec-et-luniversite-laval>
12. <http://www.cbc.ca/news/health/opioid-pain-philpott-mcmaster-university-purdue-pharma-drug-industry-conflict-1.4121956>
13. <https://ici.radio-canada.ca/nouvelle/1061863/pharmaceutiques-paiements-medecins-conflit-interet-paul-thacker>
14. <https://www.ledevoir.com/opinion/idees/27759/les-cadeaux-de-l-industrie-pharmaceutique-n-ont-pas-l-impact-que-l-on-croit>
15. <http://www.lapresse.ca/actualites/sante/201604/04/01-4967346-sommes-versees-aux-medecins-des-geants-pharmaceutiques-ouvrent-leurs-livres.php>
16. <http://www.lapresse.ca/actualites/sante/201607/08/01-4999055-industrie-pharmaceutique-operation-charme-autour-dun-lunch-gratuit.php>
17. <https://www.cmpa-acpm.ca/fr/advice-publications/browse-articles/2015/commercial-interests-and-how-physicians-can-avoid-the-pitfalls>
18. <http://aldo.cmq.org/fr-CA/GrandsThemes/Consentement/DefConsentement.aspx>

19. https://www.recherche.umontreal.ca/fileadmin/recherche/documents/user_uploadancien/Ethique_humaine/CERES/Guide_FCLE.pdf (en particulier les sections 3.1 et 3.3.7)
20. <https://www.cmpa-acpm.ca/fr/advice-publications/browse-articles/2014/physicians-and-research-understanding-the-legal-ethical-and-professional-obligations>
21. http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/comites-d-ethique-de-la-recherche/4-Repertoire_2018-05-30_CEC.pdf (comité d'éthique du MSSS)
22. <https://www.bmj.com/content/331/7508/115.1>
23. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa0706628>
24. <https://www.cochrane.org/fr/CD005115/rofecoxib-pour-larthrose>
25. <https://www.nytimes.com/2007/11/09/business/09merck.html>
26. <https://www.wsj.com/articles/SB109654671320932405>
27. <https://www.robic.ca/wp-content/uploads/2018/02/276.108F-MGA-2018.pdf> et <http://publications.gc.ca/Collection-R/LoPBdP/MR/mr144-f.htm> et <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/fr/a-propos-de-nous/foire-aux-questions>
28. <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Jh2957f/>
29. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMra050100>
30. <http://www.imsbrogancapabilities.com/en/market-insights.html> et https://fr.wikipedia.org/wiki/IMS_Health
31. http://www.frqsc.gouv.qc.ca/documents/10191/186009/Bonnes_pratiques_cliniques_consolidees_1997.pdf/0848bafb-8eab-4683-b8ca-e53063960702

Manuel du formateur

Vignette 1 : patient enrôlé malgré lui dans un essai clinique

Cette vignette présente plusieurs dérogations à l'éthique, notamment :

1. Lors d'une première visite de suivi à la clinique, le patient voit sa médication modifiée sans aucune explication. La médication qu'il prenait depuis son hospitalisation l'avait pourtant aidé. Alors pourquoi la modifier ? Le généraliste qui procède à ce changement thérapeutique pose quelques questions de routine au patient et instaure le nouveau traitement. Ceci va à l'encontre du consentement éclairé¹⁸. D'une part le médecin qui fait la substitution n'est pas transparent : il n'avise pas le patient de la raison du changement : il n'y a aucune mention des risques/bénéfices de la substitution thérapeutique. Il n'y a aucune mention du but de la substitution, soit de rendre le patient éligible à un essai clinique (et donc aucun consentement éclairé) lors d'une prochaine visite.
2. Lors de la seconde rencontre avec le même omnipraticien, le patient se voit enrôlé dans un essai clinique de phase IV impliquant la prise d'un médicament. Or pour se faire, le patient ne bénéficie pas de la procédure habituelle, à savoir le consentement éclairé. En effet, tout patient qui participe à un essai clinique, peu importe la phase, peu importe que le médicament soit commercialisé ou non, doit consentir à sa participation. Ici on informe le patient de l'essai, qu'il s'agit d'un médicament commercialisé pour lequel on veut vérifier les effets secondaires (notamment le gain pondéral). On souligne aussi au patient qu'il prend déjà le médicament à l'essai. Le patient initialement ne réalise pas que la substitution de médicament qu'on lui a imposée lors de sa première visite était pour qu'il se qualifie pour l'essai. En procédant ainsi, l'équipe de recherche se simplifie la vie et augmente son potentiel de recrutement. Plus cette équipe aura placé de patients sous le médicament à l'essai avant le début de l'étude, moins elle essuiera de refus de participation basé sur le fait que la médication courante fonctionne et que le patient refuse donc un changement de médicament. Ceci va complètement à l'encontre d'un consentement éclairé. L'équipe modifie initialement le médicament sans aucune explication et surtout sans mention du but de cette substitution, c'est-à-dire la participation éventuelle à un essai clinique¹⁹.

3. Normalement, l'agent de recherche (infirmière ou médecin) doit revoir le consentement avec le sujet potentiel, en passant point par point les bénéfices et risques potentiels, qui est le chercheur principal, quelles sont les retombées financières pour ce chercheur, pour son équipe, les conflits d'intérêts réels et potentiels du chercheur, le/les but(s) de l'étude, toute compensation financière pour le patient, la durée de l'étude, le nombre de visites, le fait qu'il peut se retirer n'importe quand de l'étude sans avoir à se justifier, le fait que l'étude peut être interrompue à tout moment par le chercheur, la collecte de données, le fait que celles-ci seront préservées pour 25 ans, le fait que l'on puisse ou non identifier le participant grâce à ses données personnelles, etc.¹⁹ Normalement, un patient peut apporter le consentement chez lui afin de le lire à tête reposée, de le partager avec des membres de sa famille, des amis et même de le faire voir par un avocat, ou toute autre personne de son choix. Dans le cas présent, on présente le consentement au patient et on lui demande de signer sur le champ.
4. Lorsqu'un patient a des questions en cours d'étude, il est essentiel qu'il puisse obtenir réponses à celles-ci. S'il souhaite rencontrer l'investigateur principal, ce dernier devrait s'empresse de rencontrer le patient. Ce n'est pas ce qui se passe ici. Le patient, malgré ses demandes répétées a beaucoup de difficulté à rencontrer l'investigateur qui ne remplit donc pas ses obligations d'investigateur vis-à-vis ses patients.
5. Parce que le patient a une solide tête sur les épaules, il parvient à trouver beaucoup d'information sur l'internet. Il découvre entre autre que l'investigateur principal est auteur de plusieurs publications parrainées par la même compagnie pharmaceutique, celle qui manufacture le médicament de l'étude à laquelle il participe. Il trouve de même que ce même investigateur est consultant pour la compagnie pharmaceutique et qu'il a participé à de nombreuses présentations sur le médicament à l'étude^{19, 20}.
6. Le patient découvre aussi que le médicament qu'il prend lui a été prescrit, c'est-à-dire que c'est lui-même qui paie (peu importe que ce soit via le programme d'assurance-médicament de la province, via une assurance privée, via de sa poche ou une combinaison de ces modalités) le médicament alors que dans le contexte de tout essai clinique, c'est la compagnie commanditaire de l'étude qui doit fournir gratuitement le médicament. Le fait de ne pas fournir le médicament est l'équivalent pour la compagnie de s'auto-générer des revenus. En fait la compagnie n'a qu'à mettre sur pied plusieurs essais cliniques (des phases IV) où les

patients doivent payer leur médicament et donc mousser les ventes du produit. Comme ce sont des médicaments que les patients prennent souvent pour des mois, voire des années, alors la compagnie bénéficie de ces revenus qu'elle a créés. De plus, pendant que les patients prennent le médicament de la compagnie, ils ne prennent pas le médicament d'une autre compagnie. C'est une façon pour certaines compagnies de contrer la compétition.

Notion « Je-Tu-Ils » :

1. Cette notion est un excellent outil de travail afin d'évaluer la perspective de chaque « acteur » dans une situation conflictuelle ou potentiellement conflictuelle. Ainsi on doit d'emblée rechercher les bénéfices et désavantages pour chaque partie impliquée dans l'interaction « Je-Tu-Ils ». Le « je » est souvent employé pour représenter le patient, mais peut aussi être employé pour représenter le médecin pour les situations qui nous interrogent.
2. Prenons cette seconde option pour la situation présente, c'est-à-dire que le médecin psychiatre investigateur est le « je ».
 - a. Selon la vignette, quels sont les bénéfices recherchés par ce médecin ? Il y en a plusieurs qui viennent à l'idée :
 - i. bénéfice financier (plusieurs études, plusieurs patients, présentations rémunérées),
 - ii. bénéfice professionnel (il participe comme chercheur principal à plusieurs essais cliniques qui lui permettent de nombreuses publications, il est souvent sollicité comme conférencier par l'industrie et probablement par ses pairs, son université, des panels d'experts, entre autre pour l'établissement de lignes de conduites. Il devient donc influent avec le prestige que ça lui apporte. Il acquiert de l'estime au niveau de son milieu académique parce qu'il publie et rapporte des subventions à l'université (les universités facturent généralement 30% du budget de chaque étude réalisée par des chercheurs qui ont des appartenances universitaires).
 - iii. Il fait aussi rayonner son département et son université par le biais de son influence à l'interne et à l'extérieur de ceux-ci. En bref, il y a beaucoup de bénéfices pour le médecin, tant personnels que professionnels.

- b. Quels sont les désavantages ?
- i. Il y a toujours un risque de perte de crédibilité lorsque l'on travaille avec l'industrie et que l'on ne donne que des messages favorables envers un produit, une compagnie. En effet la perception de « travailler pour le bénéfice d'une compagnie » peut salir la réputation de n'importe quel chercheur/médecin. On peut perdre son objectivité face à des données fournies par une compagnie qui nécessairement ne laissera transparaître que des données qui sont favorables à l'un de ses produits.
 - ii. Un chercheur peut aussi perdre la confiance des patients qu'il a enrôlés dans ses études par manque de transparence, d'honnêteté. Un investigateur/médecin doit toujours rechercher d'abord et avant tout le bien de son patient/sujet. Il doit aussi toujours divulguer ses intérêts personnels et professionnels au patient/sujet. En d'autres termes le chercheur/médecin doit être complètement transparent dans tout ce qu'il fait lorsqu'un patient est impliqué. Lorsqu'il y a un doute, ce médecin doit se poser des questions, tel qu'on le fait ici, et même en discuter avec des collègues, son comité d'éthique, le comité d'éthique facultaire, des organismes subventionnaires de recherche agréés (e.g. FRSQ, IRSC).
3. Le « Tu » ici représenté par le patient : le patient compétent recherche de l'aide en consultant un professionnel de la santé. Il cherche à maintenir ou améliorer sa santé, son bien-être. Il agit avec bonne foi en se tournant vers un expert qui possède des connaissances qui lui permettent de diagnostiquer et traiter la maladie ou de maintenir la santé. Cette relation ne peut fonctionner que si les deux parties s'entraident mutuellement. Le patient qui participe à un essai clinique peut le faire pour des raisons altruistes, pour des raisons d'essayer une nouvelle molécule qui semble prometteuse pour sa condition et, exceptionnellement, pour le retour financier qui se rattache à sa participation à un essai clinique. Ce retour est très variable selon le nombre de visites, la durée de l'étude et l'obligation de se soumettre à des procédures « invasives » (e.g. endoscopie haute, basse, bronchoscopie, collecte de selles pendant une semaine/un mois,

tomodensitométrie, etc.). On rembourse normalement les frais de déplacement lorsque ceux-ci sont significatifs, lorsqu'un sujet doit être accompagné pour ses visites (interprète, conducteur désigné suite à une procédure requérant une sédation, etc.) et des repas (lorsque le patient doit se présenter à jeun le matin par exemple).

- a. Les bénéfices pour le patient sont donc
 - i. la rencontre d'un expert (des connaissances à date),
 - ii. l'honnêteté et le non biais (envers une molécule par exemple) de celui-ci, la déclaration spontanée de bénéfices financiers ou autres liés à l'interaction médecin-patient,
 - iii. la disponibilité pour répondre à des questions,
 - iv. un suivi adéquat et la référence à un autre spécialiste le cas échéant.
- b. Les désavantages sont un peu l'inverse des bénéfices à savoir,
 - i. le manque de connaissances du médecin,
 - ii. la malhonnêteté (mentir au patient, peu importe le sujet du mensonge),
 - iii. le bénéfice financier du médecin qui supplante le bien du patient,
 - iv. le manque de transparence,
 - v. la non référence à un autre spécialiste lorsque ceci est clairement indiqué.

4. Le « Ils » dans ce cas-ci est l'industrie pharmaceutique :

- a. les avantages sont :
 - i. son but premier est la vente de ses produits. Elle s'y prend donc de plusieurs façons et l'une d'entre elles est la création d'études de phase IV. Certes les études de phase IV ont leur place en recherche. En effet elles sont souvent fortement suggérées par les agences réglementaires (e.g. Santé Canada, la FDA), afin de mieux connaître le comportement d'une molécule dans la « vraie vie ». En effet plusieurs molécules ne sont étudiées que chez des patients « idéaux » i.e. qui n'ont d'autre condition médicale que celle qui est à l'étude, i.e. qui répondent à jusqu'à 60, 70 voire même 100 critères d'inclusion et d'exclusion, donc une population assez « pure » pour une maladie donnée. Or on sait très bien que lorsqu'une nouvelle molécule est mise en marché, il y a progressivement beaucoup de dérapage quant aux

indications. En effet plusieurs médecins « essaient » une molécule qui peut peut-être aider leurs patients qui ne répondent pas aux traitements actuels. Souvent ces patients ont plusieurs autres pathologies que les patients des études de phases I, II et III n'avaient pas. Donc les agences veulent que de nouvelles données soient accumulées dans diverses populations afin de vérifier la sécurité et l'efficacité de la nouvelle molécule dans des situations courantes de la vie. Cependant un essai de phase IV devrait être soumis aux mêmes règles que les autres phases, i.e. consentement éclairé, médicament à l'étude fourni par la compagnie (i.e. gratuit), méthodologie claire et sérieuse (étude qui doit avoir un but, une validité scientifique, un nombre prédéterminé de sujets, une analyse statistique qui se tient, une comparaison équitable si l'on compare deux produits, i.e. à des doses équipotentes par exemple) et transparence complète de la part de l'investigateur sur tout, incluant l'aspect financier.

- ii. Une autre façon pour l'industrie de vendre ses produits : impliquer des médecins/chercheur comme porte-parole/« vendeurs ». Ils impliquent des médecins dans la recherche, les « speakers bureau », les panels divers, comme consultants. Ils les entraînent pour être conférenciers et même chercheurs pour des essais de phase IV. Dans le cas présent, l'industrie réussit bien car elle a recruté un investigateur qui ne semble pas s'empêtrer « dans les détails », qui recrute bien, qui donne des conférences pour leur produit, qui possède une affiliation universitaire. Tous ces détails sont importants pour la compagnie qui parraine l'étude.
 - iii. Elle vend aussi son produit (elle ne le fournit pas gratuitement aux sujets de ses études).
- b. Quels sont les désavantages pour l'industrie ?
- i. Il y en a peu car selon ce qu'on en connaît, il est très difficile pour qui que ce soit de mal faire paraître l'industrie. Il faut réellement qu'elle commette d'énormes bévues pour être « coupable » de quoi que ce soit. On peu songer aux antidépresseurs prescrits erronément à des adolescents alors que ces molécules n'avaient pas été étudiées dans cette

population. Le résultat : une augmentation du taux de suicide chez ces jeunes patients. La compagnie s'en est tirée avec peu de conséquences. Les compagnies pharmaceutiques sont très puissantes financièrement et légalement. Elles sont prêtes à payer des fortunes pour assurer leur défense et ceci au-delà de tout ce qu'un individu, un groupe quelconque et même une université peuvent faire. On peut songer au cas de la Dre Nancy Olivieri²², chercheuse à l'université de Toronto. Un livre a été publié sur ce cas où, en bref, une chercheuse s'est retrouvée à combattre le géant pharmaceutique générique canadien Apotex alors que son université a refusé de la défendre car Apotex avait promis un versement de \$70 millions à l'université. L'université a été royalement éclaboussée dans cette affaire. La chercheuse a vécu un cauchemar prolongé et Apotex s'en est tiré avec peu de conséquences.

5. En résumé pour cette vignette, il est clair que le médecin-chercheur recherche plus de bénéfices (personnels et professionnels) pour lui-même que pour ses patients. Ces derniers ne deviennent que des instruments pour assurer son « bien-être » alors que ce devrait être complètement l'inverse. Ici la chose est complexe ce qui rend la recherche de justice d'autant plus difficile pour le/les patients. En effet le chercheur bénéficie d'une équipe qui, de toute évidence, « joue le jeu » en recrutant des patients sans respecter les standards de recherche. L'équipe ne semble pas se questionner sur leur fonctionnement. L'université n'est probablement pas au courant de la façon dont fonctionne ce chercheur. Elle se contente probablement de récolter les dollars qui proviennent des nombreux essais cliniques gérés par ce chercheur. J'ignore quel comité d'éthique a revu cette étude. C'est à se demander si un comité d'éthique s'est penché sur cette étude. Il est possible aussi que le chercheur ait menti au comité d'éthique, qu'il leur a dit qu'il respecterait les bonnes pratiques cliniques^{28, 31} que tous les chercheurs doivent respecter, mais qu'en réalité il ne les suit pas. Une autre possibilité est que l'université et le comité d'éthique sont au courant, mais ont choisi de fermer les yeux sur tout ceci en raison des retours financiers. Les comités d'éthique peuvent être indépendants, i.e ne dépendent pas d'une université, ou hospitaliers/institutionnels, ou

universitaires i.e. se rapportent à l'université, ce qui peut impliquer un certain biais, car ces comités sont alors rémunérés par l'université. S'il n'y a pas assez d'études en cours, alors les comités deviennent une « dépense inutile ». Ceci dépasse par contre le sujet présent et n'est mentionné que par intérêt.

6. Un autre aspect ici est la nature du domaine de recherche – la psychiatrie. On peut donc penser que les sujets en psychiatrie doivent recevoir TOUTE l'information pertinente et que souvent ils doivent être considérés comme des sujets vulnérables. En d'autres termes, on doit agir avec grande prudence dans le recrutement de ces patients et s'assurer hors de tout doute qu'ils comprennent bien la nature de la recherche, entre autre les risques et bénéfices. On doit souvent leur suggérer de revoir le consentement avec des proches ou d'autres personnes de confiance qui ne recherchent que le bien du sujet. Dans le cas présent, le patient est un sujet très instruit et éduqué. Il a dû recourir à des efforts bien en dehors du commun pour obtenir que la vérité soit exposée sur la place publique. Il a pourtant tenté de dialoguer avec l'équipe de recherche et même d'offrir sa participation pour le bien des autres sujets. Tout ceci a été refusé avec un grand manquement à la transparence qu'il souhaitait obtenir. Il a dû se tourner vers les médias pour que cette sordide histoire soit rendue publique. Et même là, personne ne semble avouer un manquement éthique. Tous se lancent la balle pour la protection d'intérêts autres que ceux des sujets.

Vignette 2 – le pharmacologue en quête d'échantillons

Au premier coup d'œil la demande de ce professeur semble bien bénigne – il a besoin d'échantillons anonymes provenant de patients qui se sont présentés avec un angioedème possiblement relié aux IECA. Cependant, ceci ne respecte pas la notion de consentement éclairé. En effet, le résident ne reconnaît pas de problème à demander à un patient avec angioedème si celui-ci accepte de donner un échantillon de sang pour « de la recherche » sur l'angioedème. La majorité des patients accepteront cette demande car ils ne sont pas familiers avec tout ce que comporte la recherche. Ils le font sur une base altruiste en espérant que ceci aidera d'autres patients éventuellement. Cependant ceci n'est pas éthique car le consentement est fort incomplet. En fait le résident et même le pharmacologue « sympathique » pourraient carrément mentir sur l'utilisation de l'échantillon.

Si on emploie le « Je-Tu-Ils » ici on pourra mieux comprendre.

1. Le « Je » pourrait être le pharmacologue ou le résident. Idem pour le « Tu ».
 - a. Si l'on attribue le « Je » au résident, quels sont les bénéfices qui peuvent en découler :
 - i. Bien paraître aux yeux du pharmacologue qui son professeur
 - ii. bien se sentir car il participe à un projet de recherche qui possiblement entraînera du bien pour les patients futurs
 - iii. bien se sentir car il croit acquérir plus d'estime des patients qu'il sollicite car il est impliqué en recherche (prestige)
 - iv. bien se sentir car il brise « sa routine » auprès des patients
 - b. Les désavantages :
 - i. échouer dans la compréhension de ce qu'est un projet de recherche et, conséquemment, décevoir le patient (même si le résident ne s'en rend pas compte)
 - ii. abus de sa position de confiance vis-à-vis le patient
 - iii. ne pas démontrer au pharmacologue qu'il ne connaît rien en recherche, incluant la notion de consentement éclairé.

2. Le « Tu » pour le pharmacologue :

a. les avantages :

- i. Il n'a pas besoin de passer par un processus formel (rédaction d'un protocole, soumission à et approbation par un comité d'éthique)
- ii. il se « simplifie la vie » en demandant à des résidents qui ont accès à beaucoup de patients de recueillir les échantillons pour lui
- iii. si son hypothèse est vérifiée, il y gagnera probablement et possiblement beaucoup (imaginez un marqueur qui permet de savoir d'avance si un patient développera un angioedème ou non – on n'a qu'à effectuer ce test pour savoir si l'on peut prescrire ou non un IECA! – plusieurs compagnies pharmaceutiques adoreraient commercialiser ce test et le professeur en retirerait des royautés intéressantes).
- iv. Il en retirerait aussi du prestige auprès de son université qui l'a embauché principalement comme chercheur et un peu comme professeur d'un cours siglé.

b. Les désavantages :

- i. perte de crédibilité auprès des résidents qui pourraient comprendre en s'informant que la demande n'est pas éthique, qu'ils servent de « pions » pour aider le professeur ; celui-ci ne leur demandera certainement pas d'être co-auteurs sur la publication de sa recherche ;
- ii. perte de crédibilité auprès de ses pairs en n'ayant pas suivi les bonnes pratiques cliniques^{28,31} dans sa recherche – en effet ceux-ci pourraient lui demander comment il a pu faire une validation préliminaire de son marqueur avec du sérum de patient atteints d'angioedème ? Il devrait alors avouer qu'il a recueilli ses échantillons sans protocole, sans consentement, même si ceux-ci demeurent complètement anonymes.

3. Pour le « Ils » : on pourrait l'attribuer au patient :

a. les avantages pour lui sont quasi nuls –

- i. il fournit un échantillon de sang de façon vraiment altruiste. Par contre il ne sait pas réellement pourquoi il fournit cet échantillon – le résident pourrait tout aussi bien ne rien dire

au patient et simplement demander à l'infirmière de prélever un tube supplémentaire « pour de la recherche ». Beaucoup d'infirmières ne poseraient même pas de question.

b. Les désavantages :

- i. le patient serait déçu d'apprendre comment on s'est servi de lui sans être complètement transparent – le fait qu'il ne le sache pas n'efface aucunement le devoir éthique du résident et du chercheur. En fait rien n'efface le devoir éthique d'un chercheur ou d'un médecin (étudiant, résident ou patron).

Vignette 3 – Prescription d'un antihypertenseur et étude de phase IV

1. Le « Je » ici sera le médecin prescripteur :

a. Ses avantages :

- i. participer à un projet de recherche
- ii. se faire un revenu supplémentaire « facile » non taxable avec un minimum d'obligations (une feuille à compléter et à faxer par patient)
- iii. avoir l'impression de mieux traiter ses patients ;
- iv. faire « plaisir » au représentant de la compagnie qui parraine le produit
- v. possibilité d'être invité à une rencontre de recherche ou une rencontre où seront dévoilés les résultats de l'étude

b. Les désavantages :

- i. ne pas être transparent avec le patient – i.e. lui prescrire une molécule que le médecin ne prescrit que rarement
- ii. ne pas divulguer le bénéfice financier et les autres avantages potentiels tirés du projet
- iii. devenir un « médecin de choix » pour la compagnie qui parraine l'étude.

2. Le « Tu » sera la patient :

a. Les avantages :

- i. le patient sera traité pour son hypertension

b. Les désavantages :

- i. le patient ne bénéficiera pas nécessairement du meilleur traitement pour son hypertension car son médecin « doit » recruter les 15 prochains patients hypertendus qu'il rencontre. On ignore s'il y a des critères (d'efficacité et au niveau des effets adverses) que le médecin ignore volontairement afin de recruter ses 15 patients ;
- ii. le médecin en qui il fait confiance n'est pas transparent avec lui cette fois-ci et donc possiblement à d'autres reprises – peut-être un jour le patient s'en rendra compte ;
- iii. le patient et/ou le système de santé doit payer pour le médicament à l'essai

3. Le « Ils » sera la compagnie pharmaceutique :

a. Les avantages :

- i. elle mousses ses ventes en mettant à exécution plusieurs essais « bidons » de phase IV où elle ne fournit pas le produit.
- ii. Comme il s'agit d'une maladie chronique, alors le patient prendra probablement ce produit pendant des années – donc des ventes assurées pour le long terme.
- iii. De plus, pendant que le patient prend cette molécule, il ne prend pas la molécule d'une autre compagnie – c'est une façon de « gérer » la compétition pour cette compagnie.
- iv. Elle se crée un réseau de médecins qui sont prêts à prescrire ses produits moyennant une toute petite compensation financière qui ne représente qu'une « goutte dans la mer » des revenus générés par la prise chronique d'un médicament.

b. Les désavantages :

- i. s'attirer l'ire des médecins qui connaissent bien les bonnes pratiques cliniques^{28,31} en recherche et qui refusent de participer à de telles études – par contre le poids de ceux-ci est minime et probablement sans conséquence.

Vignette 4 : congrès à Paris

Voici un exemple classique de ce que l'industrie pouvait et peut encore faire de nos jours (les compagnies qui ne font pas partie de Médicaments Novateurs Canada).

Qu'est-ce qui ne va pas avec ce scénario ? En bref, tout !

1. Le « Je » ici est le médecin invité.
 - a. Quels sont les avantages perçus ?
 - i. Voyage sans frais et même avec argent « gratuit » à Paris.
 - ii. Assister à un congrès international sans aucun frais – ce qui me permettra d'assister à d'autres congrès sans épuiser ma limite de congrès par année
 - iii. Développer de nouvelles connaissances sur une molécule « révolutionnaire »
 - iv. Grâce à ces nouvelles connaissances, améliorer le traitement de mes patients
 - b. Quels sont les « désavantages » ?
 - a. Le représentant semble bien vous connaître, ainsi que votre clientèle – ce n'est pas une invitation au hasard ou « gratuite » - c'est une invitation ciblée en tant que « bon prescripteur » de ou des produits de la compagnie.
 - b. Avoir le sentiment de « devoir » quelque chose à une compagnie qui se montre « généreuse »
 - c. Sentir l'obligation « subtile » de prescrire le nouveau médicament au retour d'un voyage mémorable, car après tout, les études présentées sont très positives et démontrent une diminution de la morbidité et même de la mortalité totale !
 - d. Perdre sa crédibilité auprès de certains collègues qui sont plus « réservés/prudents » quant à leurs interactions avec l'industrie
 - e. Est-ce une activité accréditée ? On ne le sait pas. Il faut comprendre que le congrès internationaux sont régis par différentes règles, notamment au niveau de la publicité et des cadeaux – en effet les règles sont plus souples dans les congrès internationaux et ce ne sont pas les règles en vigueur dans un pays qui ont préséance, mais des règles « internationales ».

Ainsi on peut ramasser beaucoup de « souvenirs/bidules/stylos/etc. » avec des marques de commerce bien à la vue.

- f. Ne pas informer ses patients de ce qui sous-tend leur nouvelle prescription d'antilipémiant, i.e. que j'ai bénéficié d'un congrès gratuit qui me « permet » de prescrire cette nouvelle molécule.
- g. Si la nouvelle molécule démontre des effets secondaires inattendus, je devrai alors modifier le traitement de mes patients et leur expliquer pourquoi j'ai prescrit initialement cette molécule.
- h. Ne pas attendre que cette molécule ait fait ses preuves et qu'elle ait été adoptée par des experts locaux, régionaux et même internationaux.
- i. Oublier que les congrès et les dépenses de congrès sont déductibles d'impôts et que les médecins font partie des rares professionnels qui ont accepté pendant longtemps que leur éducation médicale continue soit défrayée par un tiers, à savoir l'industrie pharmaceutique. Pourtant les médecins sont parmi les gens les mieux payés au Québec et au Canada. Alors pourquoi avoir recours à l'industrie comme source de financement alors que les bénéfices pour les médecins sont bien moindres que ceux pour l'industrie ? Pourquoi devenir le pantin de l'industrie ?

2. Le « Tu » est le patient :

- a. Quels sont les avantages ?
 - i. Si la molécule est efficace ET sécuritaire, alors c'est clairement positif
 - ii. Être suivi par un médecin qui se tient à jour en assistant à des congrès « importants ». On comprendra que les patients ne savent à peu près rien de notre éducation médicale continue et que la différence entre une activité accréditée et une qui ne l'est pas n'a aucune signification pour eux. Ils ne connaissent que très peu de l'industrie pharmaceutique sinon ce qu'ils entendent dans les médias. Il est donc bien de temps à autre d'éduquer nos patients (ceux qui semblent curieux et intéressés) à propos de tout ce domaine.

b. Les désavantages :

- i. Se faire prescrire un médicament pour lequel il n'y a encore que peu d'évidence, surtout généralement au niveau des effets adverses
- ii. Se faire prescrire un médicament parce que notre médecin a bénéficié des faveurs d'une compagnie pharmaceutique et que celui-ci ne nous informe pas de ce fait
- iii. Dépenser plus pour un médicament qui n'a pas encore fait ses preuves – que ce soit par le programme d'assurance-médicament provincial, par des assurances privées, de sa poche ou d'une combinaison de tout ceci, le résultat est le même – la société paie une prime pour un médicament dont le prix n'est peut-être pas justifié.

3. Le « Ils » :

a. Les avantages :

- i. C'est une situation gagnante : l'hyperlipidémie est une maladie chronique ce qui signifie que lorsqu'un patient débute une thérapie, c'est pour plusieurs années à venir. Un exemple éloquent : l'atorvastatin au meilleur de ses ventes au Canada rapportait plus de 2 milliards de dollars canadiens, soit le plus gros montant jamais récolté pour une seule molécule au Canada. Ceci évidemment a changé avec la « généricisation » de la molécule et la venue du rosuvastatin, molécule plus puissante avec beaucoup d'études très solides scientifiquement parlant et un profil d'innocuité comparable aux autres statines.
- ii. La compagnie semble dépenser beaucoup pour exposer des médecins à sa nouvelle molécule, mais le coût bénéfice est risible. Pour quelques milliers de dollars, la compagnie en récoltera des millions.
- iii. Plus la compagnie augmente ses ventes rapidement, plus elle rentabilisera sa molécule. On estime le coût du développement d'une molécule à plus d'un milliard de dollars américains. L'autre facteur qui affecte les revenus est la durée du brevet. Le brevet est

généralement obtenu durant le développement en laboratoire. Si on compte que le temps entre la déposition du brevet et l'homologation de la molécule par une agence réglementaire (e.g. Santé Canada, la FDA) peut prendre 7 à 12 ans et qu'un brevet peut durer jusqu'à 20 ans, alors il ne reste que 8-13 ans au maximum pour « rentabiliser » une molécule²⁷. Le pire qui puisse arriver pour une molécule est d'échouer en fin de phase III, c'est-à-dire juste avant d'être soumise aux agences réglementaires. Car alors la compagnie aura dépensé beaucoup et n'aura rien en retour. Ce fut le cas du torcetrapib, une molécule anti-lipémiante²³.

- iv. La compagnie s'est créée de nouveaux alliés chez les médecins qu'elle a invités au congrès. Un certain pourcentage lui sera « fidèle ». De plus certains de ces médecins auront une influence « positive » sur leurs collègues qui eux aussi prescriront la nouvelle molécule.

b. Les désavantages :

- i. Si la molécule présente éventuellement des effets adverses sérieux, alors elle devra expliquer aux médecins les raisons de ceci, mais cela ne changera pas grand chose à l'échelle « macro » où la molécule continuera d'être prescrite par un bon nombre de médecins.
- ii. À part ceci, il n'y a pas de désavantage réel. Évidemment si la molécule doit être retirée du marché en raison d'effets adverses trop importants, alors la compagnie essuiera un revers important, mais non « mortel ». Ce fut le cas de Rofecoxib^{24,25}. La molécule était un inhibiteur sélectif de la COX-2. À ce titre elle agissait comme anti-inflammatoire non-stéroïdien, sans causer les effets adverses gastro-intestinaux bien connus chez tous les anti-inflammatoires. Or, après sa commercialisation, un nombre important de thromboses vasculaires diverses a été noté. La compagnie a été contrainte de retirer sa molécule du marché en raison de nombreuses poursuites légales aux États-Unis. Elle a pu « régler » toutes les poursuites

pour le montant impressionnant de \$4.8 milliards de dollars américains. Ceci aurait pu entraîner une banqueroute chez de nombreuses compagnies, mais pas chez Merck. En effet la compagnie commercialise de nombreuses molécules qui lui ont permis de survivre. Le titre de l'action a beaucoup chuté²⁶ et a fait perdre des milliards à des investisseurs. Entre 2001 et 2018 la compagnie a suivi le cours des marchés et vaut maintenant environ \$ 186.3 milliards. D'autres compagnies ont aussi perdu des milliards lors de poursuites et il y en aura probablement d'autres.

Vignette 5 : Patients diabétiques et glucomètre/bandelettes gratuits

La problématique ici est que la compagnie pharmaceutique propose une entente où elle est grandement gagnante. Certes elle fournit un glucomètre et même des bandelettes, mais en retour elle s'assure un revenu à longue échéance par le biais de la vente de son HGO pour plusieurs années. Revenons à notre « Je-Tu-Ils ».

1. Le « Je » pour le médecin traitant :

a. Les avantages :

- i. Le médecin permet à ses patients d'avoir un outil de pointe pour mesurer leurs glycémies et ce sans frais pour les patients
- ii. En retour il prescrit l'HGO de la compagnie et a donc l'impression de faire une « bonne affaire » avec la compagnie, i.e. un partenariat.
- iii. Ceci n'implique qu'un minimum de travail pour le médecin, soit compléter une simple fiche
- iv. Il ne semble pas y avoir de rémunération pour le médecin, donc il ne se sent pas « redevable » à la compagnie.
- v. Quarante de ses patients auront un « meilleur » suivi.

b. Les désavantages :

- i. Certains de ses collègues pourraient lui reprocher de travailler « pour » l'industrie
- ii. On ne mentionne pas le coût du glucomètre, des bandelettes et encore moins celui de l'HGO. Est-il au formulaire provincial ? Si non, il en coûtera plus cher aux patients.
- iii. Est-ce que l'HGO est bien connu, bien étudié ? A-t-il fait l'objet de revues scientifiques objectives ? Présente-t-il des effets adverses significatifs ? Est-ce que le médecin tient compte de tout ceci avant de prescrire le médicament à ses patients. En d'autres termes a-t-il fait une revue objective de la molécule ?

2. Le « Tu » pour le patient :

a. Les avantages :

- i. Il obtient gratuitement un glucomètre et des bandelettes. D'une part le glucomètre sera bon pour quelques années. Par contre il devra se procurer les bandelettes tôt ou tard une fois qu'il aura épuisé sa provision. Ces bandelettes sont-elles plus onéreuses que les autres marques de bandelettes ?
- ii. Il n'a pas à soumettre ses dépenses à sa compagnie d'assurances, mais il aura à le faire pour les bandelettes et pour son médicament. Est-ce que les bandelettes et le médicament sont couverts par son assurance ? Les mêmes questions se posent si le patient se sert du régime provincial d'assurance-médicaments.

b. Les désavantages :

- i. Le patient doit prendre le médicament de la compagnie s'il veut avoir accès au glucomètre et bandelettes. Qu'arrive-t-il s'il refuse le médicament ? Il peut craindre de déplaire à son médecin de famille et donc accepter par « obligation » de prendre le médicament.
- ii. S'il ne tolère pas le médicament, il pourra craindre de perdre les avantages (bandelettes et glucomètre) qui y sont rattachés. Il ne dira peut-être pas à son médecin les effets adverses qu'il ressent, du moins pas pour un bout de temps.
- iii. Si le médicament est plus dispendieux ou moins couvert par les régimes d'assurances-médicaments, acceptera-t-il de le prendre quand même pour ne pas perdre les avantages reliés à son utilisation ?
- iv. Étant donné que l'industrie pharmaceutique est directement impliquée dans son traitement, se sentira-t-il mal à l'aise vis-à-vis son médecin ? Pensera-t-il que ce n'est pas le seul traitement qu'il reçoit qui est influencé par l'industrie ? Est-ce que son médecin est toujours transparent à propos de ses choix thérapeutiques ?

3. Le « Ils » pour la compagnie qui parraine le programme

1. Les avantages :

- i. Tel que mentionné au début, la compagnie est « gagnante » sur toute la ligne. Elle dépense un peu (glucomètre et bandelettes) pour s'assurer d'un revenu important à long terme.
- ii. Elle s'associe à plusieurs médecins de famille qui traitent la majorité des diabétiques – elle se crée un réseau de prescripteurs qui servira pour le programme en cours et pour d'autres programmes à venir.
- iii. Pendant que de plus en plus de patients prennent son médicament, de moins de moins de patients prendront les médicaments de la compétition. Elle s'assure ainsi d'augmenter sa part de marché dans un domaine thérapeutique de plus en plus compétitif.
- iv. Elle peut faire ce qu'elle veut des données compilées – il n'y a aucune mention de leur emploi. Elle pourrait éventuellement mieux cibler ses programmes à l'aide des données démographiques acquises. Malheureusement les médecins qui participent au programme ne semblent pas poser de questions à ce sujet.

2. Les désavantages :

- i. Il ne semble pas y en avoir. La compagnie met sur pied de tels programmes pour mousser les ventes de produits déjà commercialisés depuis un bout de temps et qui ont besoin de rapporter un peu plus.

Vignette 6 : Recherche en partenariat avec l'université et l'industrie

Ici on parle de détails techniques d'ordre financiers et légaux, mais les principes d'éthique s'appliquent de la même façon.

Le partenariat initial a été créé entre trois parties – le chercheur par le biais de sa compagnie personnelle de recherche, l'université pour laquelle le chercheur travaille et une compagnie pharmaceutique qui œuvre dans le domaine de recherche du chercheur. Or le chercheur qui travaille pour l'université depuis de nombreuses années croit probablement qu'il a déjà assez « rapporté » à l'université et donc cherche à éliminer ce partenaire « nuisant ». Pour se faire il recourt à un truchement bien connu, c'est-à-dire de créer une autre compagnie où ne sont partenaires que sa nouvelle compagnie personnelle et la compagnie pharmaceutique. Ainsi le chercheur n'a plus besoin de partager ses royautés avec son université. Il garde ainsi 25% de plus des royautés dans ses poches.

1. Le « Je » est attribué au chercheur :

a. Les avantages :

- i. Un gain financier important par la simple élimination légale d'un partenaire
- ii. Le prestige qui vient avec une découverte qui est commercialisée – il fera l'envie de ses pairs
- iii. Une grande satisfaction personnelle d'avoir découvert quelque chose d'important
- iv. Il demeurera ou deviendra un consultant important pour la compagnie pharmaceutique qui lui procurera des contrats de conférenciers à l'échelle internationale
- v. Il deviendra membre d'un panel d'experts sur le sujet
- vi. Il pourra influencer les lignes de conduites dans son domaine d'expertise

b. Les désavantages :

- i. L'université avec laquelle il travaille depuis longtemps risque fort bien de contester sa façon de faire et même le poursuivre (c'est ce qui est arrivé).
- ii. Il devra non seulement payer les royautés dues, mais aussi possiblement des pénalités financières

- iii. Il risque de perdre son laboratoire universitaire, ses privilèges universitaires
- iv. Il risque de perdre sa réputation, non pas celle de chercheur, mais celle reliée au concept d'honnêteté.
- v. Il risque de perdre la confiance de ses patients qui voient maintenant en lui un arnaqueur plutôt qu'un homme honnête et tout d'abord et avant tout entièrement dévoué à ses patients.

2. Le « Tu » est attribué à l'université :

a. Les avantages :

- i. En fait pour l'université, il n'y en a pas

b. Les désavantages :

- i. Elle perd des revenus en raison de la malhonnêteté de l'un de ses chercheurs
- ii. Elle devra elle-même dépenser en frais légaux pour récupérer les sommes promises lors du partenariat initial
- iii. Elle perdra un de ses bons chercheurs
- iv. Sa réputation sera entachée par toute l'histoire

3. Le « Ils » est attribué à l'industrie :

a. Les avantages :

- i. Peu importe ce qui arrive, la compagnie sera gagnante. Elle commercialisera la découverte, encaissera les revenus et partagera les royautés promises au chercheur. Sa relation avec l'université est purement contractuelle et ce n'est pas elle qui a modifié l'entente en cours de chemin. Légalement, elle n'a rien à se reprocher.
- ii. Elle aura un chercheur qui a effectué une découverte importante à son « emploi », au figuratif, mais pas son employé de fait. Elle pourra lui demander de présenter partout dans le monde et ainsi s'assurer de ventes mondiales. Quoi de mieux que de présenter l'auteur d'une découverte d'une nouveauté pharmaceutique qui n'est pas un employé de la compagnie. Ceci augmente la

crédibilité de la compagnie auprès des gens qui assistent aux présentations. La compagnie signifie aussi qu'elle est prête à recevoir des découvertes de d'autres chercheurs, qu'elle les supportera financièrement jusqu'à ce que la découverte soit homologuée.

b. Les désavantages :

- i. Il n'y en a pas. Certes elle peut se mettre l'université à dos, mais à nouveau, elle n'a rien à se reprocher légalement. Elle pourrait même faire un don à l'université pour apaiser les choses

Vignette 7 - L'application échographie sur cellulaire

Cette vignette est à peu près identique à la vignette mise sur pied par le BEC de l'Université de Montréal (CPA-FL05A-H18). Cette dernière est disponible en ligne (plateforme Moodle du CPASS) et peut être visualisée en petits groupes ou individuellement. La durée est d'environ 45 minutes et est très bien conçue. Je vous laisse donc le choix de visionner la vignette en ligne ou de la discuter séparément avec l'information qui suit.

Plusieurs choses « clochent » dans cette vignette. Certes le professeur qui a développé l'application est débordant d'enthousiasme comme tout bon chercheur qui arrive à la conclusion d'un projet prometteur. Cependant, sa réussite semble l'aveugler quant à plusieurs détails.

Tout d'abord, il invite des résidents auxquels il enseigne. Il les place ainsi dans une situation conflictuelle – leur respect envers une figure d'autorité et une application commerciale qui lui rapportera certainement des revenus intéressants.

Par la suite, il fait sa présentation dans un contexte non académique, non accrédité où des représentants de l'industrie sont clairement présents. Ce sont même eux qui distribuent l'application aux gens qui assistent à la présentation, incluant les résidents du professeur.

Le repas est un peu au delà des normes acceptables avec de bons vins à volonté.

Les diapositives affichent le logo de la compagnie.

La présentation du professeur ne fait éloge que des aspects positifs de l'application. Il ne parle même pas des aspects de confidentialité reliés à l'enregistrement et au partage d'images récoltées grâce à son application.

On ne fait aussi aucune mention de l'acceptabilité de l'application par l'hôpital où le professeur et les résidents travaillent. On ne parle pas d'encadrement hospitalier.

1. On attribue le « Je » au patron :

a. Les avantages :

- i. Il présente sa nouvelle application en quête de support, de commentaires (pour améliorer son application) et aussi afin de diffuser l'existence de celle-ci

- ii. Il s'adresse à des gens convertis, soit ses résidents et les représentants de la compagnie qui commercialisera l'application
- iii. Il en retirera un prestige, une notoriété
- iv. Il en retirera des revenus/royautés
- v. Il sera invité à présenter son application dans plusieurs milieux locaux, régionaux, nationaux et possiblement internationaux.
- vi. Il sera consultant pour la compagnie qui commercialisera l'application et obtiendra des revenus supplémentaires à ce titre

b. Les désavantages :

- i. Il risque de perdre sa crédibilité aux yeux de ses résidents et de ses pairs en mettant beaucoup d'emphasis sur la commercialisation et en s'associant de très/trop près à une compagnie de technologie.
- ii. Il risque de se faire ralentir par l'hôpital qui devra nécessairement s'attarder sur les aspects de confidentialité de l'application. La grande facilité de diffusion des images permise par l'application risque de contrevenir aux règles de confidentialité. Qu'arriverait-il si certaines images se retrouvaient sur les réseaux sociaux ?

2. On peut attribuer le « Tu » aux résidents

a. Les avantages :

- i. Accepter l'invitation du professeur peut signifier d'être mieux perçu par le professeur, de gagner son estime, sa confiance
- ii. C'est aussi une marque de reconnaissance du professeur que d'inviter quelques uns de ses résidents
- iii. C'est apprendre une nouvelle technologie avant qu'elle ne soit répandue
- iv. Se démarquer auprès de ses pairs
- v. Une application gratuite

b. Les désavantages :

- i. Se retrouver mêlé à une activité à caractère commercial
 - a. Activité non accréditée
 - b. Diapos siglées d'une marque de commerce
 - c. Repas copieux et bien arrosé
 - d. Présence de représentants qui distribuent l'application
- ii. Réaliser que son professeur semble brûler les étapes au niveau de la confidentialité de l'information recueillie
- iii. Réaliser que le professeur ne semble pas avoir sollicité l'opinion de ses pairs, ou du moins qu'il n'en parle pas.
- iv. Réaliser que son professeur n'a pas présenté ses conflits d'intérêt
- v. Réaliser que son professeur ne présente que les côtés positifs perçus de son application.
- vi. Réaliser qu'il n'y a pas de références à la fin de la présentation.
- vii. Devenir « gêné » de rencontrer à nouveau son professeur en dehors du contexte de l'application
- viii. Réaliser que vous servez un peu de cobaye pour le développement de l'application du professeur – il sollicite votre rétroaction à la fin de sa présentation ce qui lui permettra d'améliorer son application.

3. On peut attribuer le « Ils » à la compagnie de technologie

a. Les avantages :

- i. Elle se sert d'un patron/professeur universitaire comme diffuseur d'information au sujet d'une application qu'elle commercialisera bientôt
- ii. Les coûts d'un repas copieux au restaurant sont minimes par rapport aux revenus escomptés lors de la vente de l'application
- iii. Des résidents qui sont jeunes et avides de technologie sont présents. Ils diffuseront certainement leur enthousiasme pour l'application qui deviendra ainsi populaire avant même que le marketing de la compagnie ne se mette au travail.

b. Les désavantages

- i. Il n'y en a pas. Peu importe ce qui arrive, elle commercialisera l'application qui gagnera certainement rapidement en popularité auprès des cliniciens, en particulier des jeunes cliniciens qui sont passionnés de technologie

Dans la vignette du BEC, on pousse l'histoire un peu plus loin. On mentionne entre autre que les résidents en se rendant compte de la situation (activité commerciale) remettent leur application aux représentants et disent vouloir attendre qu'il y ait plus d'évidence et d'information entourant cette nouvelle technologie. Ils refusent ainsi le « cadeau » de la compagnie de technologie.

Vignette 8 : Présentation sur les migraines

Une compagnie par le biais de son représentant vous demande de présenter sur l'une de ses molécules qui traite la migraine. La commande du représentant est claire – vous présentez la molécule à des médecins dans le contexte d'un souper conférence. Il s'agit donc clairement d'une activité promotionnelle. Sachant ceci, vous pouvez accepter ou refuser. Scientifiquement parlant si vous acceptez, vous devriez vous efforcer de présenter une approche « balancée » du sujet et mentionner qu'il existe d'autres molécules pour traiter les migraines. Vous devriez au moins avoir un tableau comparatif des différents agents disponibles afin de donner un aperçu équilibré du domaine. Si la compagnie insiste pour que vous ne présentiez que leur molécule, alors vous avez le choix d'accepter ou non.

1. On attribue le « Je » au médecin « conférencier »

a. Les avantages :

- i. Servir de conférencier auprès de collègues offre un certain prestige
- ii. Une rémunération intéressante y est rattachée en plus d'un bon souper
- iii. La possibilité de devenir un conférencier « régulier » pour une compagnie et s'assurer ainsi des revenus supplémentaires
- iv. Apprendre/connaître un peu l'industrie pharmaceutique
- v. Obtenir facilement une revue d'une molécule (quoique probablement très « positive ») dans un domaine d'intérêt (les migraines)
- vi. Avoir une présentation de plus dans sa banque de présentations

b. Les désavantages :

- i. Perdre un peu sa crédibilité en faisant une présentation commerciale
- ii. Se laisser bernier par l'information fournie (positivement biaisée) par la compagnie
- iii. Adapter sa présentation pour « plaire » à la compagnie – compromettre ses principes pour un gain financier

Les compagnies sont souvent prêtes à négocier le contenu des présentations et rares sont celles qui refuseront que vous parliez de d'autres agents. En fait elles préfèrent que vous mentionniez les autres agents afin de mieux paraître. Le fait que leur molécule soit mentionnée est déjà positif pour eux. Ils sont bien conscients que des présentations biaisées ne donnent pas beaucoup de résultats – les médecins incluant les résidents sont de plus en plus éduqués et se laissent de moins en moins bernier. Ils sont de plus en plus critiques vis-à-vis l'information qu'ils reçoivent. En effet ils auront de la difficulté à trouver un médecin (non à l'emploi de la compagnie) qui acceptera de ne parler que de la molécule de la compagnie. Ensuite, les gens ne voudront pas assister à une présentation purement commerciale, quoiqu'un bon souper dans un bon restaurant peut être suffisant (hélas) pour motiver plusieurs médecins à assister à une telle présentation. Il faut se souvenir que la majorité des compagnies pharmaceutiques canadiennes ne font pas partie de Médicaments Novateurs Canada et donc n'ont pas à se soucier du code respecté par les compagnies membres ce qui explique que les repas sont toujours une bonne façon d'attirer la « clientèle ».

Vignette 9 : stéthoscopes aux résidents du DMFMU

La situation est relativement simple – les universités, leurs départements et leurs professeurs ne peuvent accepter de cadeaux de la part de l'industrie (voir le code d'éthique facultaire). La réponse habituelle sera donc « non », mais la compagnie est libre de faire un don « non ciblé » (sans restriction) au département qui pourra ensuite gérer ce don selon ses priorités. Ainsi cette approche permet d'éviter le sentiment de « redevance » envers la compagnie qui a donné quelque chose et a ciblé les résidents qui deviendront de futurs prescripteurs. Le stéthoscope est un bel exemple car c'est un outil essentiel (donc très utile et pratique) que l'on traîne avec nous quotidiennement pour des années à venir. C'est donc un « rappel » significatif, constant de la présence/existence de la compagnie pharmaceutique.

1. On peut attribuer le « Je » au département ou au résident. Choisissons le département.

a. Les avantages :

- i. Le département maintient une relation appropriée avec l'industrie pharmaceutique
- ii. Le département garde le contrôle sur l'interaction entre l'industrie et les résidents
- iii. Le département donne l'exemple quant à l'approche à adopter avec l'industrie
- iv. Le département respecte les lignes de conduite facultaires/universitaires au niveau commercial
- v. Le département peut se servir des fonds pour ses priorités

b. Les désavantages :

- i. Le département risque d'être critiqué par certains résidents qui voient un « cadeau » leur échapper
- ii. Le département devrait faire quelque chose pour les résidents et non pour les patrons – dilemme de distribution équitable des fonds entre patrons et résidents
- iii. L'industrie peut refuser un tel arrangement et le département perdra les fonds

- iv. L'industrie peut aussi faire un don à la faculté ou l'université ce qui privera le département de l'usage discrétionnaire des ces fonds. Pour la compagnie agir ainsi lui procure une meilleure visibilité en « hauts lieux ».

2. Le « Tu » peut être attribué aux résidents

a. Les avantages :

- i. Ils apprennent de l'exemple donné par leur département vis-à-vis la relation à entretenir avec l'industrie – il s'agit pour beaucoup d'un premier exemple concret en « éthique et industrie »
- ii. Ils sont sensibilisés aux relations médecins-industrie

b. Les désavantages :

- i. Recevoir un outil essentiel gratuitement comme « cadeau de bienvenue » dans le DMFMU serait « intéressant ». D'autant plus qu'ils ne peuvent déduire l'achat de leurs impôts car ils sont salariés. Donc une épargne de \$200-300. Certains seront déçus
- ii. Ils ne bénéficieront probablement pas de l'équivalent financier peu importe ce que fera le DMFMU

3. Le « Ils » pour la compagnie qui fait le don :

a. Les avantages :

- i. La compagnie souhaite se faire connaître des résidents dès leurs premier jour au DMFMU – elle réussira à la faire, éventuellement, même si elle ne peut faire de cadeau directement aux résidents
- ii. Son nom apparaîtra comme donateur au département (ou à la faculté ou à l'université)
- iii. Selon l'usage des fonds que le DMFMU en fera, la compagnie s'assurera d'être un acteur incontournable pour le DMFMU (ou la faculté ou l'université)

b. Les désavantages :

- i. Probablement aucun – la compagnie recherche de la visibilité et elle en gagnera peu importe où aboutissent les fonds. Idéalement l'impact auprès des futurs prescripteurs (les résidents) serait plus grand, mais ceci ne changera que peu de choses en bout de ligne.

Vignette 10 : Patients hypertendus et suivi par une infirmière embauchée par une compagnie pharmaceutique

Dans le traitement de maladies chroniques initialement peu symptomatiques comme l'hypertension, toute aide possible et raisonnable pour assurer l'adhérence au traitement est bienvenue. En effet on sait que malheureusement 50% des patients auront cessés leur médication après 6 mois de traitement. On sait de plus que des rappels répétés et de l'éducation auprès des patients sont des outils précieux pour assurer une bonne adhérence. Ce sont les moyens et les aspects financiers qui souvent ne sont pas au rendez-vous. Il n'y a pas assez de personnel et quand il y en a, il n'y a pas de budget pour rémunérer ces gens. Les pharmaciens peuvent aider en appelant les patients afin qu'ils renouvellent leurs prescriptions, mais les pharmaciens ont beaucoup d'autres rôles. Il en va de même pour les médecins traitants. Les coûts de la non adhérence sont énormes en termes de complications médicales (infarctus, AVC, IRC, etc.). La présente vignette est donc très pertinente pour les médecins.

Une compagnie qui vend des anti-hypertenseurs propose justement d'améliorer l'adhérence au traitement au moyen d'une infirmière qui s'occupera des suivre des patients (un peu comme dans les essais cliniques où l'adhérence au traitement est généralement très bonne). La compagnie défraiera le coût de l'infirmière. On ne limite pas le nombre de patients à suivre. On ne vous paie pas pour « enrôler » des patients. Il n'y a pas de document à compléter. Vous avez le libre choix du traitement pour chacun de vos patients. On ne vous demande que d'aviser l'infirmière lorsque vous avez un patient chez qui vous initiez une médication ou chez qui l'adhérence au traitement laisse à désirer. Que peut-il y avoir de « malhonnête » dans cette approche ?

1. On peut attribuer le « Je » au médecin traitant

a. Les avantages :

- i. Faire bénéficier mes patients d'un suivi « idéal » pour leur condition – satisfaction personnelle
- ii. Avoir des patients satisfaits de ce service « de luxe » procuré par leur médecin
- iii. Ne pas avoir de documentation à compléter

- iv. Ne pas se sentir « coupable » de travailler avec l'industrie car non rémunéré
- v. Avoir le choix de la médication – donc suivre les lignes de conduite dans le traitement de l'hypertension
- vi. Faire affaire avec une professionnelle de la santé (l'infirmière) et non une compagnie pharmaceutique

b. Les désavantages :

- i. Partager de l'information confidentielle (diagnostic, traitement) avec une tierce partie – on ne sait pas si l'infirmière recueille d'autres informations auprès des patients référés – on peut facilement le savoir par contre et discuter de tout ceci avec elle et/ou avec la compagnie ce qui vient « compliquer » les choses pour le médecin dans le programme de suivi
- ii. La compagnie connaîtra probablement mes habitudes de prescriptions en hypertension ce qui est intéressant pour une compagnie qui vend des produits dans ce domaine thérapeutique.
- iii. Déléguer à des intérêts privés une tâche qui devrait être prise en charge/subventionnée par le MSSS (e.g. par le biais d'infirmières cliniciennes)

2. Le « Tu » aux patients :

a. Les avantages :

- i. Bénéficier d'un excellent suivi pour une condition chronique ou les échecs d'adhérences sont trop fréquents
- ii. Avoir une oreille attentive pour poser des questions qu'on n'ose pas poser à son médecin
- iii. Mieux se sentir en raison d'un meilleur suivi
- iv. Avoir plus de confiance et de satisfaction envers son médecin qui se débrouille pour nous assurer un meilleur suivi
- v. Respecter son traitement et éviter/retarder les complications importantes

b. Les désavantages :

- i. Se sentir délaissé par certains patients qui préféreraient voir leur médecin plus souvent
- ii. Se sentir « talonné » pour prendre ses médicaments et attribuer ceci à un complot entre son médecin et l'industrie pharmaceutique, i.e. pour vendre plus de pilules

3. Le « Ils » pour l'industrie pharmaceutique

a. Les avantages :

- i. Perception d'une plus grande responsabilité corporative envers les patients – ils peuvent se démarquer de leur compétiteur en agissant ainsi car les bénéfices pour la compagnie sont plus subtils et plus équilibrés avec un réel retour pour les patients.
- ii. Mieux connaître les prescriptions des médecins sans avoir recours à des groupes comme IMS/Brogan³⁰ (firme spécialisée dans l'analyse des données de ventes des produits pharmaceutiques partout au Canada sauf en Colombie Britannique où il leur est interdit de travailler – il s'agit d'une décision provinciale)
- iii. S'ils commercialisent déjà 2 antihypertenseurs, ils connaissent leurs parts de marché (i.e. quel pourcentage de tous les antihypertenseurs sur le marché représente leurs 2 molécules). Qu'ils soient majoritaires ou minoritaires (ce dernier scénario est moins probable), ils s'assureront de maintenir leurs ventes en améliorant l'adhérence. En effet, la non adhérence leur fait perdre beaucoup de revenus. L'adhérence leur en fait gagner.
- iv. Ils peuvent espérer que les médecins prescripteurs seront positivement influencés par leur programme d'adhérence et qu'ainsi à choix égal dans une catégorie d'agents (e.g. les BCC, les IECA, les ARA, etc.) ces médecins choisiront peut-être la molécule de la compagnie plutôt que celle d'un compétiteur.

b. Les désavantages :

- i. Il n'y en a pas réellement – ils sont probablement gagnant financièrement et gagnent des « points » de confiance de la part des médecins et même de la population.

En résumé, même si la compagnie « n'a rien à perdre », il y a un bénéfice perceptible pour les patients et le médecin qui inscrit ses patients. Le côté négatif du programme est qu'il ne sera pas « chronique » et qu'éventuellement les patients seront à nouveau laissés à eux-mêmes pour respecter leur adhérence. On souhaite évidemment qu'ils aient appris l'importance du traitement par le biais d'un suivi plus serré et qu'ils aient conséquemment adopté une meilleure adhérence.