

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

CQDPCM⁴

EPTC²⁵

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 étaillées 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, 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 ou insouciance 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. Tous les scénarios sont basés sur des expériences réelles et contemporaines. On retrouve d'ailleurs des rapports médiatiques sur ces situations^{14,15,16}. Les références sont citées.

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 obtiennent leur congé de l'hôpital. Lors de la première visite il rencontre brièvement un omnipraticien et 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, un autre omnipraticien propose au patient de faire partie d'un projet de recherche qui n'implique qu'un suivi avec quelques mesures qualitatives (questionnaires) et quantitatives (signes vitaux incluant le poids). Le patient accepte et respecte le calendrier des suivis. Par contre 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. 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 angioédème présumément 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 angioédème. Comme ce professeur est chercheur à temps plein et qu'il n'a que peu d'accès à des patients qui, de surcroit, 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 faite-vous ?

5. Vous suivez beaucoup de diabétiques dans un milieu ouvrier. Une compagnie vous offre de fournir gracieusement 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 et une compagnie pharmaceutique. La compagnie vous procurera des fonds. Cependant si votre recherche mène à une découverte commercialisable, l'université souhaite obtenir des royaumes (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 royaumes.

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 royaumes). Pour pallier à cette éventuelle situation, vous créez une autre compagnie qui recevra les royaumes 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 et tester cette technologie à 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, on 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. 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.

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) 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 reconnaissiez que toute aide pour améliorer la fidélité au traitement est souhaitable. Cependant vous ne pouvez pas 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
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.jurnaldequebec.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)