



Évaluation des médicaments en établissement : intégrer l'expérience patient ?

Martin Darveau *B.Pharm, M.Sc. (pratique pharm), M.Sc. (sciences pharm)*

Chef adjoint au département de pharmacie | CHU de Québec-Université Laval



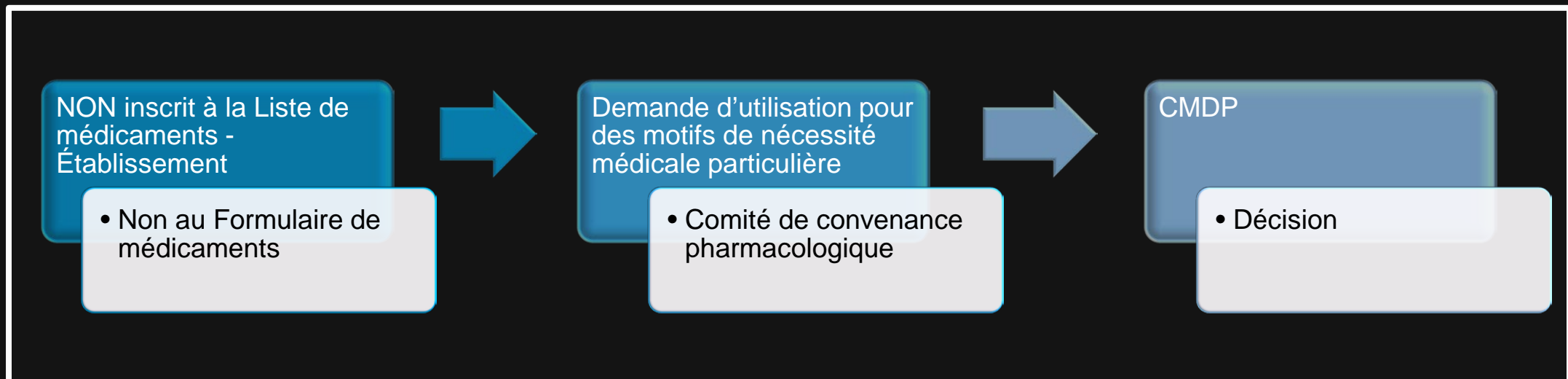
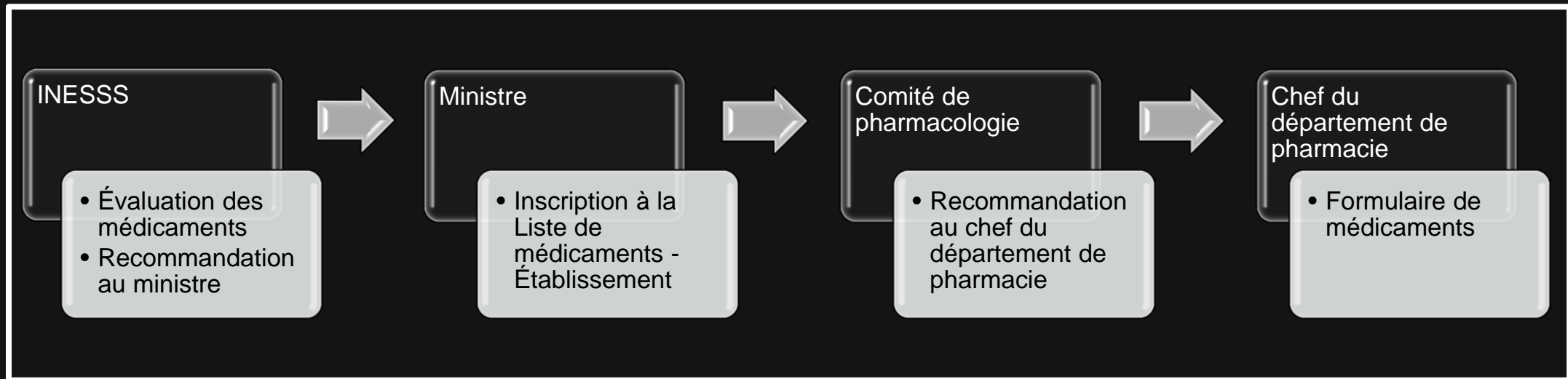
Déclaration de conflits d'intérêt : AUCUN

Membre du comité scientifique de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription | INESSS

Évaluation des médicaments : la donnée «expérience-patient» dans la prise de décision

Perspective d'un établissement de santé

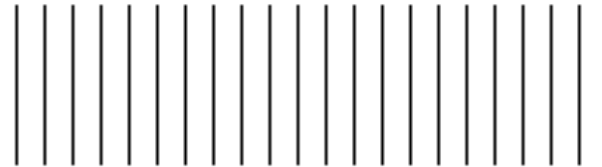
Accès aux médicaments en établissement



Accès aux médicaments en établissement

NORMES ET PRATIQUES DE GESTION, Tome II, Répertoire

Santé
et Services sociaux
Québec 



CIRCULAIRE

Expéditeur

Le sous-ministre adjoint de la Direction générale de la planification, de l'évaluation et de la qualité

Date

2016-07-20

Destinataires (*)

Les présidentes-directrices générales et présidents-directeurs généraux des centres intégrés de santé et de services sociaux, des centres intégrés universitaires de santé et de services sociaux et des établissements non fusionnés

Sujet

Responsabilités des établissements au regard du traitement des demandes de fournir un médicament pour des motifs de nécessité médicale particulière

OBJET

La présente circulaire a pour but de guider l'établissement dans l'application de l'article 116 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (LSSSS) afin d'uniformiser le traitement des demandes d'un médecin ou d'un dentiste de fournir un médicament pour des motifs de nécessité médicale particulière.

L'INESSS a notamment pour rôle d'assister le ministre dans la mise à jour de la Liste de médicaments – Établissements. À cette fin, l'INESSS donne son avis sur la valeur thérapeutique du médicament, la justesse du prix; le rapport entre le coût et l'efficacité du médicament de même que les conséquences de l'inscription du médicament à la liste sur la santé de la population et sur les autres composantes du système de santé et de services sociaux.

Un établissement a l'obligation de fournir un médicament inscrit à la Liste de médicaments – Établissements à un patient dont la condition correspond aux indications reconnues par l'INESSS, s'il n'existe pas d'alternatives.

Le chef du département de pharmacie a la responsabilité de s'assurer que les médicaments prescrits sont utilisés conformément aux critères d'utilisation apparaissant à la Liste de médicaments – Établissements.

Le médecin ou le dentiste qui désire, pour des motifs de nécessité médicale particulière, utiliser ou prescrire d'autres médicaments que ceux apparaissant sur la Liste de médicaments – Établissements ou des médicaments pour d'autres indications que celles inscrites à cette liste, doit faire une demande au Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP) de son établissement. Il en est de même pour des médicaments qui n'ont pas reçu un avis de conformité du gouvernement fédéral et qui pourraient être disponibles par l'intermédiaire du Programme d'accès spécial de Santé Canada.

Le comité de pharmacologie, conjointement avec le chef du département de pharmacie, a l'obligation d'évaluer toute demande dûment complétée et de faire des recommandations au CMDP.

Accès aux médicaments innovants en établissement : où intégrer la donnée «expérience-patient»

Comité de pharmacologie

- Recommandation au CMDP
- Composition :
 - Chef du département de pharmacie
 - Pharmaciens
 - Médecins
 - **Membre citoyen ?**
 - **Patient ?**

Comité de convenance

Recommandation au CMDP

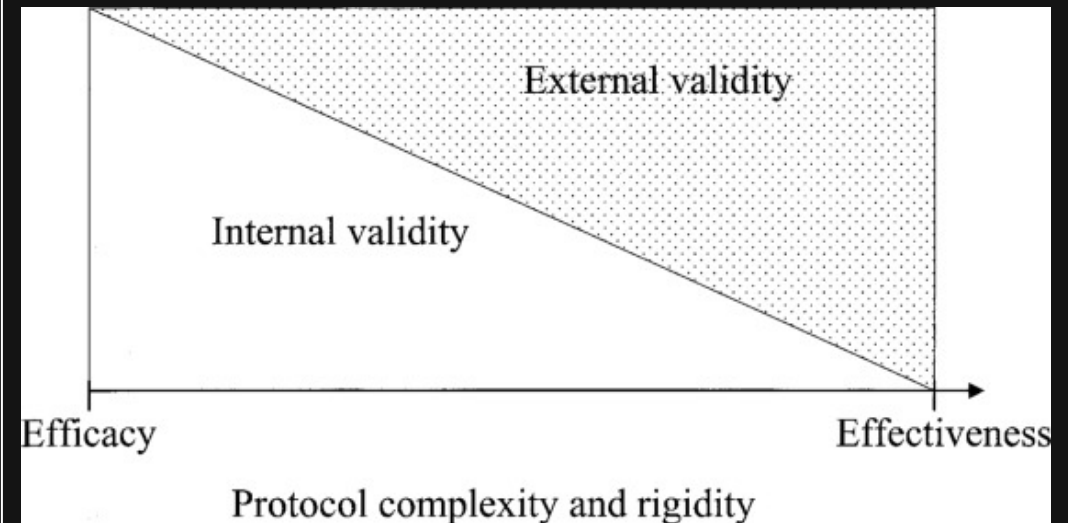
- Composition :
 - Président du CMDP
 - Pharmaciens
 - Médecins
 - Chef du département de pharmacie
 - Représentant du comité de pharmacologie
 - **Membre citoyen ?**
 - **Patient ?**

De l'evidence based medicine (EBM) à la donnée «expérience-patient»

EBM

- **1948 : 1^{ère} étude randomisée avec groupe contrôle (RCT) et à l'insu**
- **1960 : 1^{er} guide RCT**
- **RCT**
 - **Permet d'établir lien de causalité entre une intervention et un effet thérapeutique**
 - **Minimisant les biais – facteurs confondants**
 - **Mesure de l'ampleur de l'effet vs groupe contrôle**

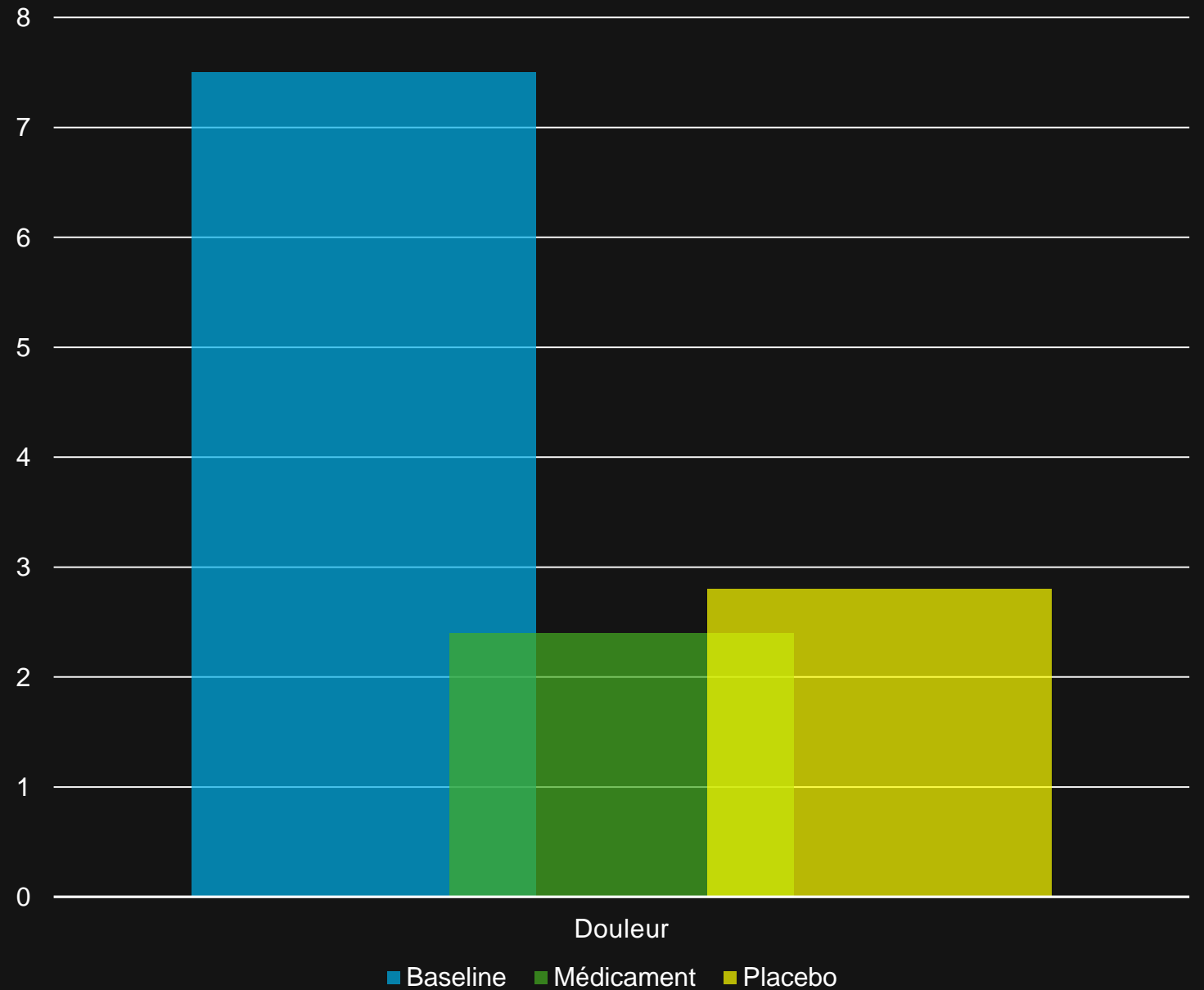
- **Efficacité**
- **Valeur thérapeutique**



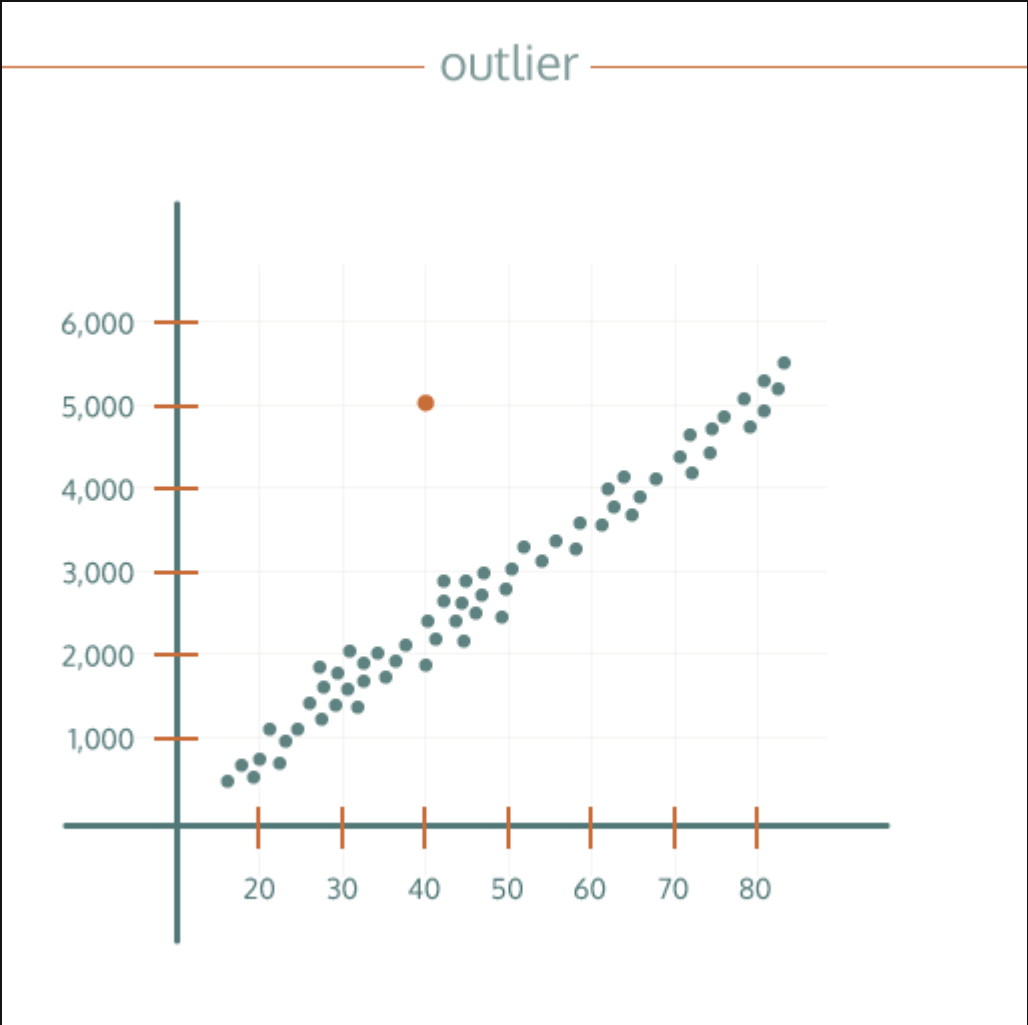
De l'evidence based medicine (EBM) à la donnée «expérience-patient»

- **Donnée «expérience-patient»**
 - Capturer ce que les études ne nous disent pas
 - Contexte de la maladie : réalité patient
 - Objectifs thérapeutiques **souhaités** par les patients
 - Efficacité (survie ou confort)
 - Qualité de vie
 - Effets indésirables

Évaluation de
l'**efficacité** en intégrant
l'expérience patient :
défi ou confusion ?



L'expérience patient : cas particuliers ou données regroupées ?



Évaluation de l'**innocuité** en intégrant l'expérience patient : défi ou confusion ?

Effets indésirables	(n = 1000)
A	600 (60)
B	125 (12,5)
C	3 (0,3)
D	50 (5)
E	400 (40)
F	625 (62,5)
G	25 (2,5)

Évaluation des médicaments en établissement : quand intégrer l'expérience patient ?

Différents niveaux

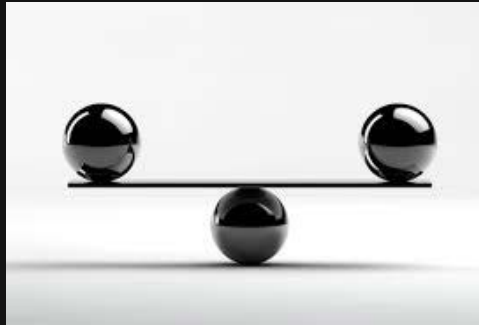
=

Besoins différents



L'expérience patient dans l'évaluation des médicaments en établissement : **trouver l'équilibre**

EBM



Donnée «expérience-patient»

Intégrer la donnée «expérience-patient» dans l'évaluation des médicaments en établissement



Outils à développer
Groupes de patients
Cibler l'information pertinente à recueillir
Conserver une distance rationnelle
Comité de convenance ? Pharmacologie ?

RÉFLEXIONS

Intégrer la donnée «expérience-patient» dans l'évaluation des médicaments en établissement



1. Définir les besoins liés à la donnée en établissement : comités
2. Définir le rôle et l'apport de la donnée «expérience-patient»
3. Favoriser l'intégration de la donnée de façon objective
4. Distinguer «espoir» vs «illusion»

CONCLUSION