

# Consommation de médicaments et droits fondamentaux: une meilleure articulation entre droit et médecine vers une bientraitance du patient

SSMG, LLN, 20 mai 2017  
Charlotte Lambert, Centre Vulnérabilités et Sociétés  
Université de Namur



# Préalables

## ” **Objet :**

- . **Le patient :** la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non (au sens de la loi du 22/08/2002);
- . **La prescription médicamenteuse :** par un médecin généraliste, professionnel de la santé (AR n°78)
- . **Postulat:** les patients adhèrent et observent scrupuleusement le traitement prescrit

Si non adhésion au traitement → risques d'effets négatifs ou non désirés dans le processus thérapeutique défini



# Quelques chiffres ...

# Quelques chiffres de consommation médicamenteuse

OCDE :  
Croissance de la consommation pour certaines catégories de médicaments



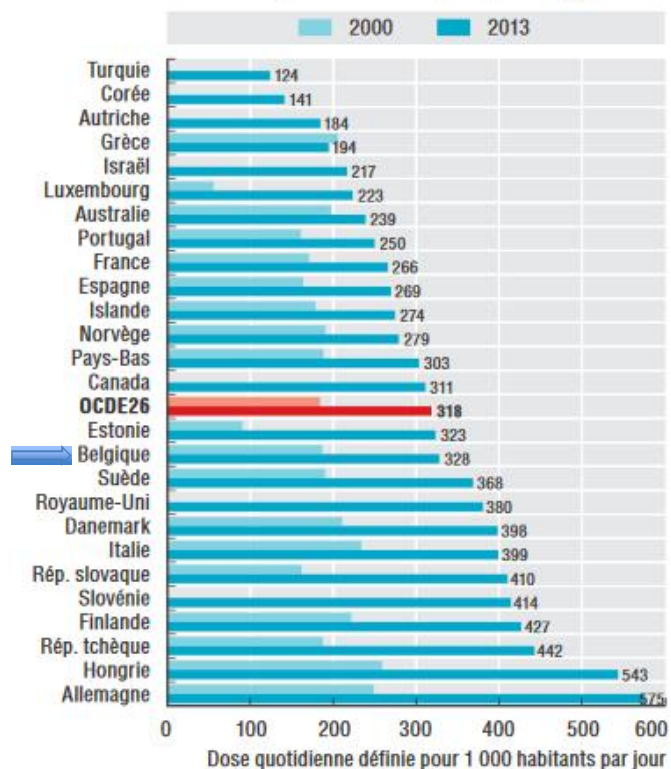
Belgique :  
Augmentation des prescriptions de spécialités pharmaceutiques (exprimées en DDD)  
*(Source : INAMI, Prescriptions de spécialités pharmaceutique, Répartition selon les grandes classes ATC (2011-2015))*

Pourquoi?

- Vieillesse démographique
- Augmentation affections chroniques
- Changements de pratiques cliniques

*(Source : OCDE, Panorama de la santé 2015 : Les indicateurs de l'OCDE, Ed. OCDE, Paris, pp. 190-191, [http://dx.doi.org/10.1787/health\\_glance-2015-fr](http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2015-fr))*

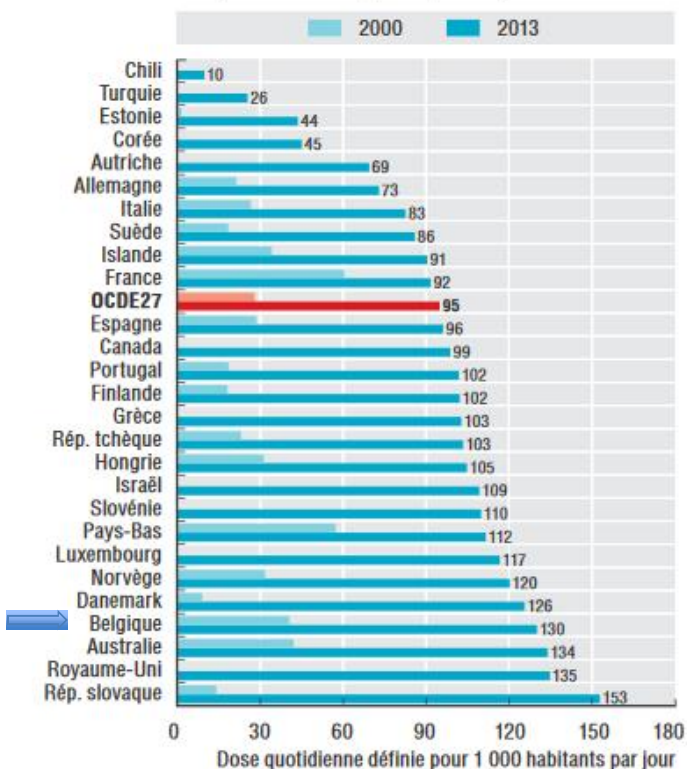
### 10.8. Consommation de médicaments contre l'hypertension, 2000 et 2013 (ou année la plus proche)



Source : Statistiques de l'OCDE sur la santé 2015, <http://dx.doi.org/10.1787/health-data-fr>.

StatLink <http://dx.doi.org/10.1787/888933282276>

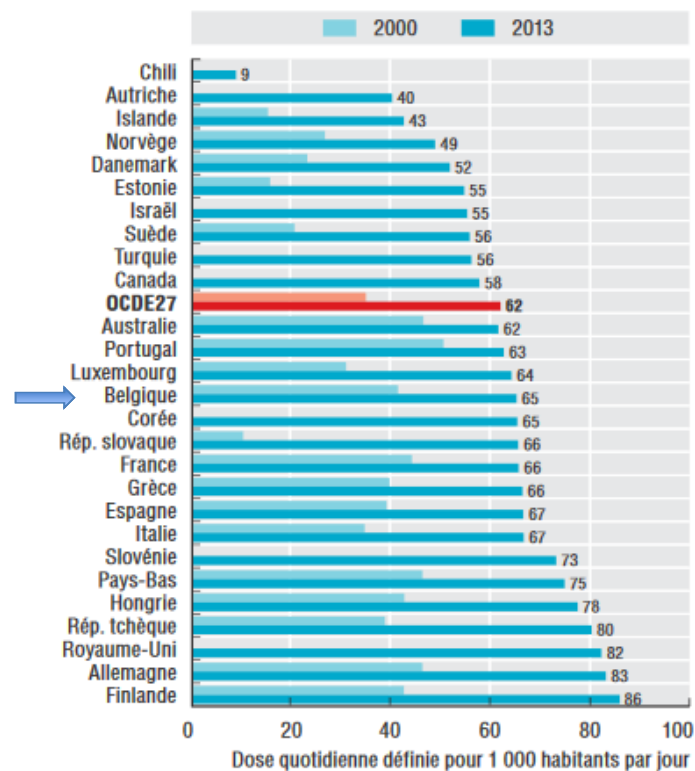
### 10.9. Consommation d'anticholestérols, 2000 et 2013 (ou année la plus proche)



Source : Statistiques de l'OCDE sur la santé 2015, <http://dx.doi.org/10.1787/health-data-fr>.

StatLink <http://dx.doi.org/10.1787/888933282276>

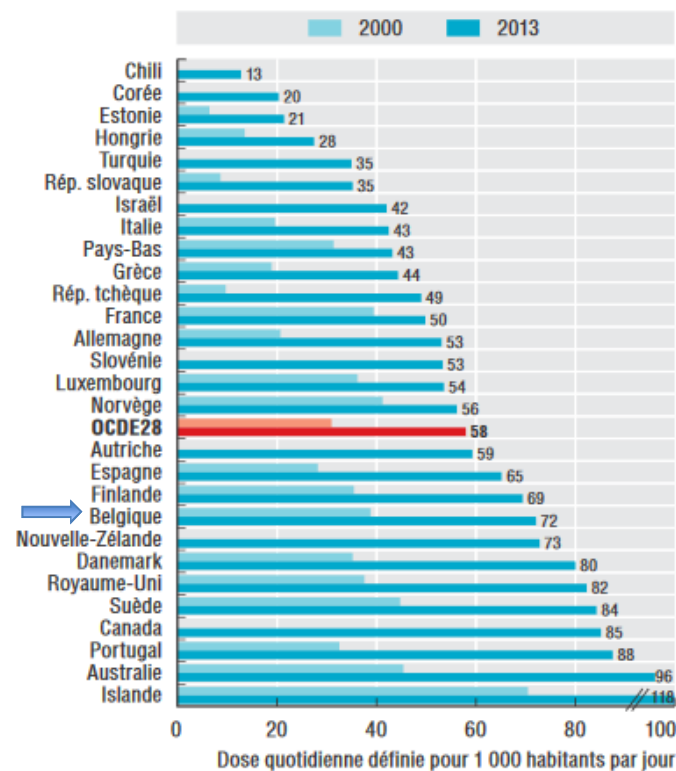
**10.10. Consommation d'antidiabétiques, 2000 et 2013 (ou année la plus proche)**



Source : Statistiques de l'OCDE sur la santé 2015, <http://dx.doi.org/10.1787/health-data-fr>.

StatLink <http://dx.doi.org/10.1787/888933282276>

**10.11. Consommation d'antidépresseurs, 2000 et 2013 (ou année la plus proche)**



Source : Statistiques de l'OCDE sur la santé 2015, <http://dx.doi.org/10.1787/health-data-fr>.

StatLink <http://dx.doi.org/10.1787/888933282276>

# En Belgique

## “ **Médicaments: Evolution DDD de spécialités pharmaceutiques – Répartition selon les grandes classes ATC (2011-2015)**

Source: Inami, Service des soins de santé – Section Pharmanet

<b>Tableau 2 - Prescription de spécialités pharmaceutiques - Répartition selon les grandes classes ATC</b>						
<b>DDD</b>		<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>
A	Tractus gastro-intestinal et métabolisme	615.658.160	643.293.311	669.674.677	694.678.597	729.324.795
B	Sang et système hématopoïétique	380.960.990	398.814.080	412.768.771	425.650.102	441.384.184
C	Système cardio-vasculaire	1.953.765.873	1.982.538.529	1.990.404.277	1.985.020.513	2.007.355.610
D	Preparations dermatologiques	25.730.745	26.336.331	26.800.649	27.105.775	27.278.076
G	Système uro-génital et hormones sexuelles	273.406.697	269.028.181	261.654.539	253.743.936	251.675.325
H	Hormones systémiques, sauf les hormones sexuelles	165.309.633	169.069.404	177.377.565	183.569.629	184.726.643
J	Anti-infectieux à usage systémique	129.281.520	133.241.415	133.541.326	129.097.307	132.783.066
L	Cytostatiques, agents immunomodulateurs	49.415.375	51.002.996	52.289.644	54.125.508	56.741.589
M	Système squelettique et musculaire	246.552.815	252.905.051	254.350.918	258.591.155	263.786.213
N	Système nerveux central	540.672.503	554.911.365	569.038.380	591.051.378	619.223.816
P	Antiparasitaires	2.046.861	2.175.292	2.291.076	2.467.834	2.623.875
R	Système respiratoire	416.727.715	426.843.330	438.627.857	447.790.019	434.397.571
S	Organes sensoriels	77.030.771	75.979.579	78.939.006	83.673.049	90.188.443
V	Divers	2.431.693	2.193.264	1.804.365	1.893.808	1.981.325
	<b>Total</b>	<b>4 878 991 351</b>	<b>4 988 332 128</b>	<b>5 069 563 049</b>	<b>5 138 458 610</b>	<b>5 243 470 532</b>

“ **Médicaments: Prescriptions des généralistes agréés (27,24% des prescripteurs).  
Secteur ambulatoire (2015)**

Source: Inami, Service des soins de santé – Section Pharmanet

**Total par classe ATC 1er niveau**

ATC 1er niveau	Niveau anatomique	Montant brut (milliers EURO)	%	% dans le montant brut de l'ensemble des prescripteurs	Part personnelle (milliers EURO)	%	DDD/1000 hab./jour	%
A	TRACTUS GASTRO-INTESTINAL ET METABOLISME	245.239	12,8%	71,2%	35.220	10,2%	141,393	13,9%
B	SANG ET SYSTEME HEMATOPOIETIQUE	166.020	8,6%	63,9%	15.105	4,4%	88,468	8,7%
C	SYSTEME CARDIO-VASCULAIRE	535.374	27,9%	87,2%	108.989	31,5%	428,554	42,3%
D	PREPARATIONS DERMATOLOGIQUES	20.292	1,1%	55,3%	3.544	1,0%	3,877	0,4%
G	SYSTEME URO-GENITAL ET HORMONES SEXUELLES	23.379	1,2%	58,7%	9.163	2,6%	37,617	3,7%
H	HORMONES SYSTEMIQUES, SAUF LES HORMONES SEXUELLES	46.715	2,4%	50,1%	3.914	1,1%	32,999	3,3%
J	ANTI-INFECTIEUX A USAGE SYSTEMIQUE	160.911	8,4%	51,0%	31.546	9,1%	23,151	2,3%
L	CYTOSTATIQUES, AGENTS IMMUNOMODULATEURS	54.041	2,8%	12,6%	655	0,2%	4,563	0,4%
M	SYSTEME SQUELETTIQUE ET MUSCULAIRE	91.743	4,8%	72,6%	14.491	4,2%	49,503	4,9%
N	SYSTEME NERVEUX CENTRAL	341.932	17,8%	68,7%	63.009	18,2%	115,070	11,3%
P	ANTIPARASITAIRES	850	0,0%	46,3%	160	0,0%	0,289	0,0%
R	SYSTEME RESPIRATOIRE	221.430	11,5%	76,5%	58.168	16,8%	83,407	8,2%
S	ORGANES SENSORIELS	11.028	0,6%	25,5%	1.847	0,5%	5,134	0,5%
V	DIVERS	1.963	0,1%	34,2%	70	0,0%	0,149	0,0%
TOTAL		1.920.918	100,0%	62,0%	345.882	100,0%	1.014,173	100,0%

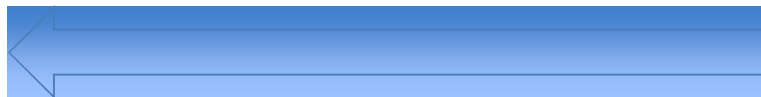




# Le médecin face à la prescription médicamenteuse

# La prescription

Problème de santé



information correcte sur le **POURQUOI** et le **COMMENT** du traitement



Information correcte sur le traitement médicamenteux



Nom et prénom du prescripteur	
A REMPLIR PAR LE PRESCRIPTEUR	
Nom du patient	
N° de dossier	
N° de consultation	
N° de la prescription	
Date de la prescription	
Signature du prescripteur	
Date de la prescription	
Médicament à prescrire	
Dose et fréquence	
Durée du traitement	
Autres indications	
Mentions particulières	
Justification médicale de la prescription du médicament original dans le cas d'un copain	
Cachet du prescripteur	
Date et signature du pharmacien	
Médicament à prescrire	
Dose et fréquence	
Durée du traitement	
Autres indications	
Mentions particulières	
Justification médicale de la prescription du médicament original dans le cas d'un copain	
Cachet du prescripteur	
Date et signature du pharmacien	
Médicament à prescrire	
Dose et fréquence	
Durée du traitement	
Autres indications	
Mentions particulières	
Justification médicale de la prescription du médicament original dans le cas d'un copain	



Anamnèse, diagnostic, traitement

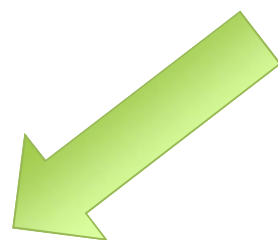
Nom et prénom du prescripteur	
A REMPLIR PAR LE PRESCRIPTEUR	
Nom du patient	
N° de dossier	
N° de consultation	
N° de la prescription	
Date de la prescription	
Signature du prescripteur	
Date de la prescription	
Médicament à prescrire	
Dose et fréquence	
Durée du traitement	
Autres indications	
Mentions particulières	
Justification médicale de la prescription du médicament original dans le cas d'un copain	
Cachet du prescripteur	
Date et signature du pharmacien	
Médicament à prescrire	
Dose et fréquence	
Durée du traitement	
Autres indications	
Mentions particulières	
Justification médicale de la prescription du médicament original dans le cas d'un copain	



Examen et analyse de la prescription

# La prescription appropriée

*Préalable*



**Prescription appropriée**

**Prescription inappropriée**

*Une prescription qui permet un traitement **aussi efficace** et aussi **sûr** que possible, tout en minimisant les **coûts pour le patient**, et en respectant **son choix***

*L'emploi de médicaments qui engendrent plus de risques que de bénéfices pour le patient, l'usage de médicaments connus pour être responsables d'interactions significatives sur le plan clinique, mais aussi la sous-prescription de médicaments dont le patient pourrait tirer des bénéfices (T. PEPERSACK, Rev. Med. Brux., 2013)*

# La prescription inappropriée

- “ **Surprescription** (*overprescribing*)
  - Absence d’indication; durée exagérée; surdosage
- “ **Mauvaise prescription** (*misprescribing*)
  - Prescription dont les risques dépassent les bénéfices attendus
- “ **Sous-prescription** (*underprescribing*)
  - Absence de prescription pour une pathologie qui en requiert
- “ **Cascade médicamenteuse**

# Quelques outils pour prévenir la prescription inappropriée?

# Les recommandations de bonne pratique

## En matière de prescription des médicaments en première ligne

Source : INAMI, *Recommandations actuelles en matière de prescription des médicaments en première ligne* (juin 2015), [www.inami.be](http://www.inami.be)

- “ 24 messages-clés concernant la prescription des médicaments
- “ Un accent mis sur le patient âgé (> 65 ans) dans certaines recommandations

1. Une évaluation systématique critique de la consommation médicamenteuse est souhaitable chez les personnes de « 65 ans et plus » sous polymédication ( $\geq 5$  médicaments chroniques).

2. Les infections les plus courantes en médecine ambulatoire guérissent généralement spontanément. Les antibiotiques ne sont nécessaires que pour lutter contre des bactéries pathogènes ou dans des circonstances bien spécifiques.

3. L'amoxicilline seule (à dose suffisamment élevée) est l'antibiotique de choix en cas d'infections respiratoires (pour autant qu'une antibiothérapie s'impose). Elle est efficace dans plus de 99% des infections à pneumocoques. [...]

Source : INAMI, *Recommandations actuelles en matière de prescription des médicaments en première ligne* (juin 2015), p. 2,

## Les études et recherches

- “ **Préalables à la mise sur le marché d’un médicament**
- “ **Relatives à certains traitements spécifiques, aux interactions médicamenteuses,...**
- “ **Retour d’informations sur les effets indésirables et les accidents rencontrés**
  - . Belgique: fiches jaunes (banque de données de l’agence fédérale des médicaments et des produits de santé).
- “ **Relatives à la prescription de (certains) médicaments :** ex. Global PPS (ECDC), Feed-back antibiotiques (INAMI), ...

# L'importance de la concertation entre le médecin prescripteur, le patient et le pharmacien

- “ **Rôle du pharmacien** : délivrance médicamenteuse, mais pas seulement
  - “ **Refus de délivrance** : possible lorsque le médicament peut nuire à la santé du patient
  - “ **Prise de contact avec le médecin** : recommandée, en cas de doute
  - “ **Rôle du patient** : dans la mesure de ses moyens et avec l'encadrement du médecin. Questionner le patient.
- **Renforcer la communication et le réseau de professionnels de la santé autour et avec le patient dans le respect des compétences de chacun**



# Le droit apporte-t-il de la santé à la médecine?

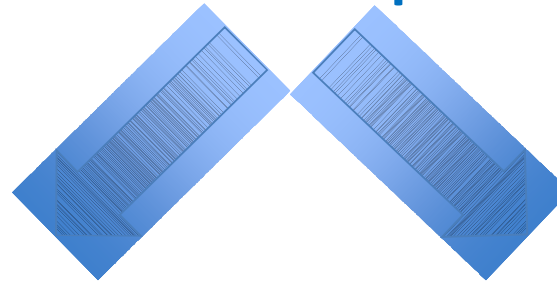
# Droits du patient - Belgique

Droits	Belgique
<b>Prestations de qualité</b>	oui
Libre choix du prestataire de soins	oui
<b>Informations sur l'état de santé</b>	oui
<b>Consentement libre et éclairé/refus</b>	oui
Dossier (tenu à jour + consultation directe)	oui
Vie privée	oui
Médiation de plaintes	oui
<b>Lutte contre/soulagement de la douleur</b>	oui

- Belgique: loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient

## Droits du patient – clé de voûte

” Clé de voûte : l’information du patient



Permet l’application stricte des droits du patient < particulièrement le droit au consentement libre et éclairé

Permet de dépasser le seul cadre de la loi du 22 août 2002 > impliquer le patient dans son traitement (entre autres médicamenteux)

# Droits du patient et bienveillance du patient?

## “ Information sur le traitement

- Risques liés au traitement
- Bénéfices attendus du traitement
- Liens et interactions avec d'autres traitements
- Liens et interactions avec 'hygiène de vie'
- Règles à respecter (fréquence, dose, conservation, modalités d'utilisation...)
- Conséquences financières
- Alternatives au traitement médicamenteux
- ...

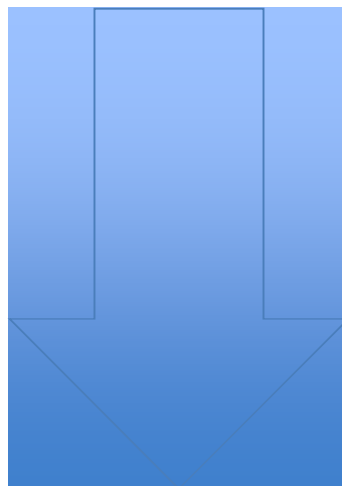


**Droit de refuser  
le traitement et  
l'information sur  
le traitement**



# Droits du patient et bientraitance?

## Information sur le traitement



**Prise en compte de la capacité du patient**

**Cas particuliers : le mineur d'âge, le majeur protégé et le patient âgé**

# Représentation du patient

## Système en cascade

- Personne de confiance
- Administrateur (après autorisation du juge de paix, art. 499/7, C.Civ.)
- Conjoint cohabitant, cohabitant légal, cohabitant de fait
- Enfant majeur
- Parent
- Frère ou sœur majeur
- Prestataire de soins → intervient aussi en cas de conflit entre 2 autres représentants de la cascade

*N.B.: patient impliqué en fonction de sa capacité de compréhension*

# Notion de maltraitance

## “ Maltraitance de la personne âgée – définition OMS

La **maltraitance des personnes âgées** consiste:

en un acte unique ou répété,  
ou en l'absence d'intervention appropriée,

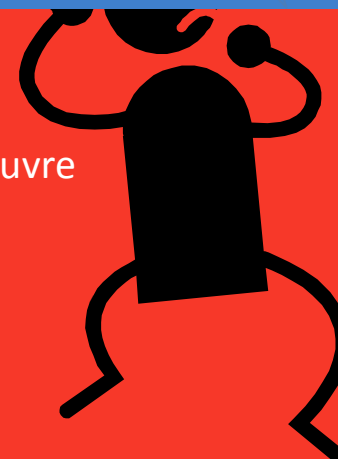
dans le cadre d'une relation censée être une relation de confiance

qui entraîne des blessures  
ou une détresse morale pour la personne âgée qui en est victime.

Ce type de violence constitue une violation des droits de l'homme et recouvre

- “ les violences physiques, sexuelles, psychologiques ou morales;
- “ les violences matérielles et financières;
- “ l'abandon;
- “ la négligence;
- “ l'atteinte grave à la dignité ainsi que le **manque de respect**.

*Dont l'abus ou  
l'absence de  
traitement  
médicamenteux!*



# Droits du patient et maltraitance?

Non information sur le  
traitement

Non prise en compte de  
la douleur

=

maltraitance

- Définition maltraitance OMS
- Classification européenne

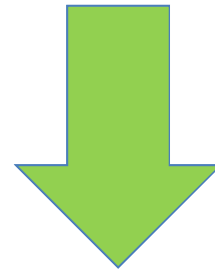
# Prescription et bientraitance?

## “ Maltraitance – Conseil de l’Europe (1992)

- **Définition OMS**

- **Classification européenne:**

**violences médicales ou médicamenteuses** : manque de soins de base, non-information sur les traitements ou les soins, abus de traitement sédatif ou neuroleptique, défaut de soins de rééducation, non-prise en compte de la douleur



**La notion de maltraitance médicale ou médicamenteuse pourrait-elle être étendue à tous les patients?**

**Comment analyser les statistiques à notre disposition au travers du prisme juridique de la maltraitance?**

# Prescription et bientraitance du patient? - La notion de maltraitance médicale ou médicamenteuse pourrait-elle être étendue à tous les patients?

- “ **Loi relative aux droits du patient (≠ uniquement le patient âgé)** : Champ d’application large de la loi
- “ **Bonnes pratiques médicales et pharmaceutiques**
- “ **Difficulté à définir le patient âgé** : Quels critères sont pris en considération? Appréciation en fonction de la vulnérabilité?
- “ **Vulnérabilité du patient – de la personne âgée**

## Prescription et bientraitance des patients?

### “ Statistiques médicales et concept juridique de maltraitance?”

Concept juridique de maltraitance	Statistiques médicales - exemples
<b>Abus de traitement médicamenteux</b>	<p>Inami: 50% des &gt;75 ans consomment &gt; 8 médicaments (2012) Or, risques d'effets négatifs = 82% si 7 médicaments ou plus!</p> <p>Université d'Anvers – AIM : Antibiotiques DDD par 1000 assurés (2009) : 27 Belgique &gt; Europe OK mais quid si traitement non adapté? → risque pour patient et santé publique</p>
<b>Absence de traitement médicamenteux</b>	<p>Etude St. Luc – Start/Stopp: corrélation absence de traitement c/ l'ostéoporose – admissions non programmées (<math>\pm</math> 27%)</p>
<b>Abus de traitement sédatif ou neuroleptique</b>	<p>2012: <math>\pm</math> 47 millions DDD antipsychotiques (/!\ part patients &gt; 40 ans) (Inami-Pharmanet, 7/2013)</p>
<b>Défaut de rééducation</b>	<p>Or, possibilité de diminution de la consommation de médicaments par rééducation à la santé, hygiène de vie, etc. <i>Ex. Alzheimer (étude Etna)</i> <i>Ex. Troubles du sommeil</i></p>

# Capacité juridique et bientraitance médicale? – Le patient âgé

## Engagements internationaux

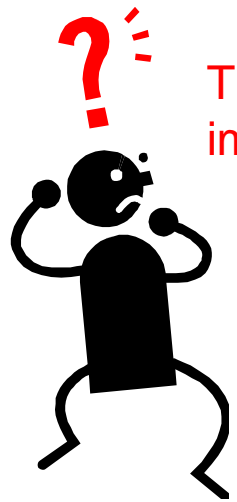


- ❖ Convention européenne des droits de l'homme
- ❖ Charte sociale européenne révisée – 3 mai 1996
- ❖ Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne – 7 décembre 2000
- ❖ Convention des Nations Unies relative aux droits des personnes handicapées – 13 décembre 2006
- ❖ Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne
- ❖ // Recommandations de l'Assemblée parlementaire et du Comité des ministres du Conseil de l'Europe

# Capacité juridique et bientraitance médicale? – Le patient âgé

## Engagements internationaux

- Convention européenne des droits de l'homme



Traitements à effets secondaires importants = traitements inhumains?

### Article 3 : Interdiction de la torture

« Nul ne peut être soumis à la torture ni à des peines ou **traitements inhumains ou dégradants** »

# Capacité juridique et bientraitance médicale? – Le patient âgé

## Engagements internationaux

- Charte sociale européenne révisée – 3 mai 1996

« En vue d'assurer l'exercice effectif du **droit des personnes âgées** à une protection sociale, les Parties s'engagent (...)

- à permettre aux personnes âgées de demeurer le plus longtemps possible des membres à part entière de la société, **moyennant:**
  - a** des **ressources suffisantes** pour leur permettre de mener une **existence décente**  
(...)
  - à permettre aux personnes âgées de choisir librement leur mode de vie (...) **moyennant:**  
(...)
  - b** les **soins de santé** et les services que nécessiterait leur état;  
(...)

# Capacité juridique et bientraitance médicale? – Le patient âgé

## Engagements internationaux

- Convention des Nations Unies relative aux droits des personnes handicapées – 13 décembre 2006

→ concerne aussi les personnes âgées!

### Article 3 : « principes généraux »

« Les principes de la présente Convention sont :

a) Le respect de la **dignité** intrinsèque, de l'**autonomie individuelle**, y compris la liberté de faire ses propres choix, et de l'**indépendance** des personnes;

(...)

c) La **participation** et l'intégration pleines et effectives à la société;

(...)

# Capacité juridique et bientraitance médicale? – Le patient âgé

## Engagements internationaux

- Convention des Nations Unies relative aux droits des personnes handicapées – 13 décembre 2006
  - Respect des droits, des volontés et des préférences de la personne
  - Mesures proportionnées
  - Période la plus brève possible
  - Contrôle périodique

**Article 12: reconnaissance de la personnalité juridique dans des conditions d'égalité**

# Capacité juridique et bientraitance médicale? – Le patient âgé

## Engagements internationaux

- Recommandation R(99)4 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe sur les principes juridiques concernant la protection juridique des majeurs incapables
  - Protection des personnes majeures
  - Altération ou insuffisance des facultés personnelles
  - Incapables de prendre/comprendre/exprimer/mettre en œuvre des décisions (biens-personnes) de façon autonome
  - Incapables de protéger leurs intérêts
  - Incapacité due à un handicap mental, une maladie ou un motif similaire

# Capacité juridique et bientraitance médicale? – Le patient âgé

## Engagements internationaux

- Recommandation R(99)4 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe sur les principes juridiques concernant la protection juridique des majeurs incapables

### Principes directeurs:

- Respect des droits de l'homme
- Souplesse dans la réponse juridique
- **Préservation maximale de la capacité**
- Nécessité et subsidiarité
- Proportionnalité
- Caractère efficace et équitable de la procédure
- **Prééminence du bien-être et des intérêts de la personne concernée**
- **Respect des souhaits et des sentiments de la personne concernée**
- Consultation des proches ayant un intérêt particulier au bien-être de l'intéressé
- Relativité de la publicité

# Capacité juridique et bientraitance médicale? – Le patient âgé

## Engagements internationaux transposés en droit belge

### ➤ Idées communes aux différents textes:

- Droit à l'autodétermination
- Droit au respect de la vie privée
- Droit de mener une existence décente et indépendante
- Participation, inclusion
- Respect de la personne
- ...

La capacité = le principe

L'incapacité = l'exception

=> s'adapter à l'autonomie du patient (qu'il soit âgé ou non!)



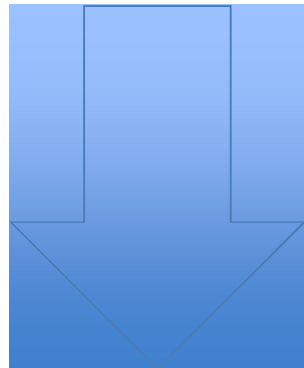
# Conclusion: bientraitance et médicaments?

## Conclusion: bientraitance et médicaments

- “ Rôle important du personnel de soins: médecin, pharmacien... en concertation avec le patient
- “ Rôle important des études et recherches : informer et se tenir informé!
- “ Rôle important des instances de contrôle (agences nationales, agence européenne...)

### Concrètement:

- “ Ecouter le patient
- “ Oser dire et informer
- “ Oser (dé)prescrire
- “ Oser les alternatives
- “ Coordonner



### Questions non traitées ici:

- “ Responsabilité du prestataire
- “ Volet pénal
- “ Coordination et vie privée
- “ Expérimentations médicales
- “ Rôle de l'entourage

**Merci pour votre attention**

[Charlotte.lambert@unamur.be](mailto:Charlotte.lambert@unamur.be)

