



Médecine de village et touches modernes

A Naast, le Dr Roger André n'a pas attendu l'émergence de l'informatique pour initier le partage de données. Associé - via un contrat d'association de fait - à deux autres généralistes, les Drs Fifi Kundo Molangi et Kavi Beeharry, il utilise depuis 1968 un système de fiches permettant, en un coup d'oeil, de connaître le résumé d'un dossier-patient. Si cela peut sembler archaïque, les trois MG, adeptes d'une médecine « de village », « familiale », faisant la part belle aux actes techniques, n'en sont pas moins tournés vers la modernité : tout est désormais informatisé et, ajoute le Dr André, « nous sommes un peu les champions du DMG dans la région ». | Nicolas Evrard

Si il fallait résumer la pratique groupée des Drs André, Molangi et Beeharry en quelques mots, on pourrait la qualifier de collaboration perpétuée entre un maître de stage et deux de ses anciens assistants. « Concrètement, l'association regroupe deux médecins à temps plein, le Dr Beeharry et moi, auquel s'ajoute un médecin joker », explique le Dr André. « Pour des raisons géographiques et pratiques, le Dr Kundo - qui par ailleurs a des activités au sein de l'ONE et d'un planning familial - ne vient plus qu'afin de prêter main-forte en cas de besoin ou à la demande expresse de patients, notamment des patientes désireuses d'avoir affaire à une femme. » Afin de notifier les droits et devoirs de chacun au sein du groupe, Roger André a passé un contrat d'association de fait avec chacun de ses deux anciens assistants (voir encadré). « Comme le Dr Beeharry désirait s'installer à Naast après son assistantat [terminé en octobre, ndlr], nous avions d'abord songé à nous mettre en société », ajoute-t-il. « Mais pour certaines raisons, cela ne s'y prêtait pas ».

Contrat exhaustif

Les contrats passés entre le Dr André et ses deux anciens assistants abordent de nombreux aspects de la pratique, afin d'éviter tout éventuel malentendu. En plus des volets financiers et déontologiques, sont ainsi mentionnées les modalités d'organisation du travail, l'occupation des locaux, le libre choix du médecin, la participation à la garde, la gestion des dossiers médicaux, etc. Détail pratique potentiellement à retenir pour les personnes désireuses de se mettre en association de fait : le Dr Kundo Molangi étant déjà en association de fait avec le Dr André lorsque celui-ci a établi un contrat avec le Dr Beeharry, l'accord formel de la généraliste a été demandé.

Au cabinet plutôt qu'à l'hôpital

Actuellement, les trois médecins se partagent les deux cabinets implantés au domicile du Dr André : l'un est complètement équipé pour des actes techniques (petite chirurgie, électrocardiogrammes etc.) tandis que l'autre est avant tout une salle d'auscultation d'appoint. « L'idée est de maintenir une médecine de village très familiale : notre patientèle est principalement constituée d'habitants de Naast. Tout le monde se connaît et, même s'il y a un CHR à quelques minutes, ceux qui savent que nous pratiquons en cabinet ont un certain nombre d'actes techniques viennent ici plutôt qu'à l'hôpital. » Pour notre interlocuteur, son association avec le Dr Beeharry offre ici une certaine complémentarité. « Mon associé est natif de l'île Maurice, où il existe aussi une culture du 'médecin de village', qu'il apprécie : nous partageons donc une vision identique de la médecine rurale. Et, là où j'ai l'âge et une confiance de longue date de la part de la population, il a la jeunesse et la disponibilité... » Des consultations ouvertes sont prévues chaque jour, avec ou sans rendez-vous. « Mais les patients ont pris le pli : ils n'aiment pas attendre et préfèrent déterminer l'heure à laquelle ils seront reçus. » Les rendez-vous sont dispatchés par une employée administrative - embauchée grâce à Impulseo II - suivant les besoins ou demandes du patient pour être reçu par tel ou tel praticien.

Le dossier, chez le patient

Si chaque patient peut choisir librement son généraliste, il arrive que pour une raison ou l'autre (surcharge de travail, congés...), ce dernier ne puisse le recevoir. Afin d'assurer un bon suivi, les associés utilisent un



Les Drs Molangi, André et Beeharry pratiquent à Naast une médecine qui se veut locale et « familiale », tout en y apportant des touches de modernité.

système... de fiches papier ! « J'ai 69 ans. Ce système a été initié au début de ma carrière, en 1968 », explique Roger André. « Chaque fiche reprend un résumé des dernières consultations, des derniers diagnostics, un résumé des analyses de laboratoire. Au début, ce fut un travail de bénédictin, mais ce document, accessible aux trois médecins dans le bureau, nous permet d'avoir les informations nécessaires directement sous la main. Le dossier médical est pour sa part conservé par les patients - ce qui est très utile en cas d'appel au médecin de garde, par exemple. De notre côté, nous en conservons une copie sur ordinateur ». L'informatisation du cabinet est en effet bien avancée : les informations médicales sont disponibles sur deux ordinateurs - pour lesquels un back-up quotidien est prévu - accessibles aux trois médecins. « Je suis par ailleurs un peu le champion du DMG dans la région », sourit notre interlocuteur. « J'ai l'habitude d'accorder beaucoup de temps à la patientèle, ce qui me laisse l'occasion de leur parler du dossier médical global. Désormais, pour chaque patient, j'en ouvre systématiquement un... » Et pour ne pas être dérangés lors de la consultation, il est prévu que les mé-



Home sweet home

« Parler entre médecins des différents cas abordés ou de problèmes rencontrés est évidemment très important », explique le Dr André. « A ce niveau, ma maison est ouverte : je trouve cela important que nous puissions partager le repas de midi, par exemple, pour échanger. De même, s'il faut loger un assistant un certain temps, je l'accueille avec plaisir. Ceci dit, cette question ne se pose plus avec mon associé, qui vient d'acquérir une maison à 150 mètres de la mienne... »

decins ne répondent pas directement au téléphone. « Le matin, l'appel est reçu par notre employée administrative, tandis que l'après-midi, il est renvoyé vers un secrétariat médical. Ce système n'offre que des avantages : cela nous évite d'interrompre notre activité clinique pour établir un rendez-vous, il y a toujours quelqu'un qui répond au téléphone et, qui plus est, faisant preuve d'une grande empathie. Enfin, si cela s'avère vraiment nécessaire, en cas d'urgence par exemple, il reste toujours possible de transférer l'appel au généraliste... » ♦

En savoir plus

La série "On s'associe" est une initiative couplée du Généraliste et de la SSMG. Celle-ci a récemment remanié et enrichi la sous-section de son site (www.ssmg.be) spécifiquement dédiée à l'association entre MG. Elle propose des éléments de réflexion sur la pratique de groupe, dépeignant e.a. les multiples formes qu'elle peut revêtir (mono ou pluridisciplinaire, en duo ou trio et plus, à l'acte ou au forfait, en société ou non, sous un même toit ou en réseau etc.), ainsi qu'une check list des 10 grandes étapes conduisant à la création d'une association solide. A noter que la section dispose depuis peu d'un service de petites annonces qui connectent ceux qui cherchent à étoffer, rejoindre ou fonder une association. Voyez également en pages 38-39 de cette édition.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT 1. **DENOMINATION DU MEDICAMENT** Cymbalta 30 mg, gélule gastro-résistante. Cymbalta 60 mg, gélule gastro-résistante. 2. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** Cymbalta 30mg : Chaque gélule contient 30 mg de duloxétine (sous forme de chlorhydrate). Excipient : chaque gélule contient 8,6 mg de saccharose. Cymbalta 60mg : Chaque gélule contient 60 mg de duloxétine (sous forme de chlorhydrate). Excipient : chaque gélule contient 17,2 mg de saccharose. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. 3. **FORME PHARMACEUTIQUE** Gélule gastro-résistante. Cymbalta 30mg : Corps blanc opaque imprimé "30 mg" et coiffe bleu opaque imprimée "9543". Cymbalta 60mg : Corps vert opaque imprimé "60 mg" et coiffe bleu opaque imprimée "9542". 4. **DONNEES CLINIQUES** 4.1 **Indications thérapeutiques** Traitement du trouble dépressif majeur. Traitement de la douleur neuropathique diabétique périphérique. Traitement du trouble anxieux généralisé. Cymbalta est indiqué chez l'adulte. Pour plus d'informations, voir rubrique 5.1. 4.2 **Posologie et mode d'administration** Posologie Trouble dépressif majeur La posologie initiale et recommandée pour le maintien de la réponse est de 60 mg une fois par jour, à prendre au cours ou en dehors des repas. Des posologies supérieures à 60 mg par jour en une prise, jusqu'à une dose maximale de 120 mg par jour, ont été évaluées, en terme de sécurité d'emploi, lors des études cliniques. Toutefois, l'intérêt d'une augmentation posologique chez les patients ne répondant pas à la dose initiale recommandée n'est pas établi. La réponse thérapeutique apparaît généralement après 2-4 semaines de traitement. Après obtention de l'effet thérapeutique attendu, il est recommandé de poursuivre le traitement plusieurs mois afin de prévenir les rechutes. Chez les patients répondant à la duloxétine, et présentant des antécédents d'épisodes dépressifs majeurs répétés, la poursuite à long terme du traitement peut être envisagée, à une posologie de 60 à 120 mg/jour. **Trouble anxieux généralisé** La posologie initiale recommandée chez les patients présentant un trouble anxieux généralisé est de 30 mg une fois par jour, à prendre au cours ou en dehors des repas. Chez les patients ayant une réponse insuffisante, la dose devra être augmentée à 60 mg, qui est la dose d'entretien habituelle chez la plupart des patients. Chez les patients présentant un trouble dépressif majeur associé, la posologie initiale comme d'entretien est de 60 mg une fois par jour (veuillez également lire les recommandations de posologie ci-dessus). Des doses allant jusqu'à 120 mg par jour se sont montrées efficaces et leur sécurité d'emploi a été évaluée dans des essais cliniques. Chez les patients présentant une réponse insuffisante à la dose de 60 mg, une augmentation de doses jusqu'à 90 mg ou 120 mg peut donc être envisagée. L'augmentation des doses doit être basée sur la réponse clinique et la tolérance. Après consolidation de la réponse, il est recommandé de continuer le traitement pendant plusieurs mois afin d'éviter une rechute. **Douleur neuropathique diabétique périphérique** La posologie initiale et d'entretien recommandée est de 60 mg une fois par jour, à prendre au cours ou en dehors des repas. La sécurité d'utilisation de posologies supérieures à 60 mg une fois par jour, jusqu'à une dose maximale de 120 mg par jour, administrées en plusieurs prises équivalentes, a été évaluée au cours des essais cliniques. Les concentrations plasmatiques de duloxétine ont montré une grande variabilité inter-individuelle (voir rubrique 5.2). De ce fait, chez certains patients, en cas de réponse insuffisante à la dose de 60 mg, la posologie pourra être augmentée. La réponse au traitement devra être évaluée après 2 mois. Chez les patients ayant une réponse initiale insuffisante, une réponse au traitement au-delà de cette période est peu probable. La bénéfice thérapeutique devra être réévalué régulièrement (au moins tous les 3 mois) (voir rubrique 5.1). **Sujets âgés** Aucune adaptation posologique sur la seule base de l'âge n'est nécessaire chez le sujet âgé. Cependant, comme pour tout médicament, la prudence s'impose chez le sujet âgé, principalement avec Cymbalta à la posologie de 120 mg par jour pour le trouble dépressif majeur, du fait de données limitées (voir rubriques 4.4 et 5.2). **Enfants et adolescents** L'utilisation de la duloxétine est déconseillée chez les enfants et les adolescents en raison de données de sécurité d'emploi et d'efficacité insuffisantes (voir rubrique 4.4). **Insuffisance hépatique** Cymbalta ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une pathologie hépatique entraînant une insuffisance hépatique (voir rubriques 4.3 et 5.2). **Insuffisance rénale** Aucune adaptation posologique n'est nécessaire en cas d'insuffisance rénale légère à modérée (clairance de la créatinine comprise entre 30 et 80 ml/min). Cymbalta ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min ; voir rubrique 4.3). **Arrêt du traitement** L'arrêt brutal du traitement doit être évité. Lors de l'arrêt du traitement par Cymbalta, la dose doit être progressivement diminuée sur une durée d'au moins une à deux semaines, afin de limiter le risque de réactions de sevrage (voir rubriques 4.4 et 4.8). Si des symptômes non tolérables apparaissent lors de la diminution de la dose ou à l'arrêt du traitement, le retour à la dose précédemment prescrite peut être envisagé. Le médecin pourra ensuite reprendre la diminution de la dose, mais à un rythme plus progressif. **Mode d'administration** Voie orale. 4.3 **Contre-indications** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Association aux inhibiteurs de la mono-amine oxydase (MAO) non sélectifs, irréversibles (voir rubrique 4.5). Maladie hépatique entraînant une insuffisance hépatique (voir rubrique 5.2). Association à la fluoxétine, à la ciprofloxacine ou à l'énoxacin (inhibiteurs puissants du CYP1A2), associations entraînant une augmentation des concentrations plasmatiques de duloxétine (voir rubrique 4.5). **Insuffisance rénale sévère** (clairance de la créatinine < 30 ml/min) (voir rubrique 4.4). **L'instauration du traitement par Cymbalta est contre-indiquée chez les patients présentant une hypertension artérielle non équilibrée qui pourrait les exposer à un risque potentiel de crise hypertensive** (voir rubriques 4.4 et 4.8). 4.8 **Effets indésirables** a. **Résumé du profil de sécurité** Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés chez les patients traités par Cymbalta ont été : nausées, céphalées, sécheresse de la bouche, somnolence et sensations vertigineuses. Toutefois, la majorité des effets indésirables fréquents étaient d'intensité légère à modérée, débutant généralement en début de traitement et tendant à s'estomper malgré la poursuite du traitement. b. **Tableau récapitulatif des effets indésirables** Le tableau 1 présente les effets indésirables observés à partir de la notification spontanée et lors des études cliniques contrôlées versus placebo (incluant au total 7819 patients, 4823 sous duloxétine et 2996 sous placebo) conduites dans la dépression, le trouble anxieux généralisé et la douleur neuropathique diabétique. **Tableau 1 : Effets indésirables** Estimation de fréquence : Très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100, < 1/10), peu fréquent (≥ 1/1000, < 1/100), rare (≥ 1/10000, < 1/1000), très rare (< 1/10000). Au sein de chaque catégorie de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre de gravité décroissante.

Cymbalta 30mg x 7 p.p. 8,84 € Non remboursé
Cymbalta 60mg x 28 p.p. 42,71 € Remboursé en cat. B

la dépression en rémission



Affection	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Très rare
Infections et infestations			Laryngite		
Affections du système immunitaire				Réaction anaphylactique, Manifestations d'hypersensibilité	
Affections endocriniennes				Hypothyroïdie	
Troubles du métabolisme et de la nutrition		Baisse de l'appétit	Hyperglycémie (rapportée particulièrement chez les patients diabétiques)	Déshydratation, Hyponatrémie, SIADH*	
Affections psychiatriques		Insomnie, Agitation, Baisse de la libido, Anxiété, Orgasmes anormaux, Réves anormaux	Idees suicidaires ^{1,2} , Troubles du sommeil, Bruxisme, Désorientation, Apathie	Comportements suicidaires ^{1,2} , Manie, Hallucinations, Agressivité et colère ⁴	
Affections du système nerveux	Céphalées (14,4 %), Somnolence (10,4 %)	Sensations vertigineuses, Léthargie, Tremblements Paresthésies	Myoclonies, Akathisie ⁵ , Nervosité, Trouble de l'attention, Dysgueusie, Dyskinésie, Syndrome des jambes sans repos, Sommeil de mauvaise qualité	Syndrome sérotoninergique ⁶ , Convulsions ¹ , Agitation psychomotrice ⁷ , Symptômes extrapyramidaux ⁸	
Affections oculaires		Vision floue	Mydriase, Troubles visuels	Glaucome	
Affections de l'oreille et du labyrinthe		Acouphènes ⁹	Vertiges, Otalgies		
Affections cardiaques		Palpitations	Tachycardie, Arythmie supraventriculaire, principalement à type de fibrillation auriculaire		
Affections vasculaires		Bouffées de chaleur, Augmentation de la pression artérielle ²	Hypertension ¹⁰ , Froideur des extrémités, Hypotension orthostatique ¹¹ , Syncopé ¹²	Crise hypertensive ¹³	
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales		Bâillements	Gêne pharyngée, Epistaxis		
Affections gastro-intestinales	Nausées (24,1 %), Sécheresse de la bouche (13,1 %)	Constipation, Diarrhée, Douleur abdominale Vomissements Dyspepsie, Flatulence	Hémorragie gastro-intestinale ¹⁴ , Gastro-entérite, Eructation, Gastrite	Stomatite, Halitose, Emission de sang dans les selles	
Affections hépatobiliaires			Augmentation des enzymes hépatiques (ALAT, ASAT, phosphatases alcalines), Hépatite ¹⁵ , Atteinte hépatique aiguë	Insuffisance hépatique ¹⁶ , Ictère ¹⁷	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Hypersudation, Eruption cutanée,	Sueurs nocturnes, Urticaire, Dermite de contact, Sueurs froides, Réactions de photosensibilité, Augmentation de la tendance aux ecchymoses	Syndrome de Stevens-Johnson ¹⁸ , Œdème de Quincke ¹⁹	
Affections musculo-squelettiques et systémiques		Douleurs musculo-squelettiques, Spasmes musculaires	Contractions musculaires, Tension musculaire	Trismus	
Affections du rein et des voies urinaires		Dysurie	Rétention urinaire, Retard mictionnel Nocturie Polyurie, Baisse du débit urinaire	Odeur anormale de l'urine	
Affections des organes de reproduction et du sein		Dysfonction érectile, Trouble de l'éjaculation, Ejaculation retardée,	Hémorragie gynécologique, Troubles menstruels, Dysfonctionnement sexuel	Symptômes ménopausiques, Galactorrhée, Hyperprolactinémie	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		Fatigue	Douleur thoracique ²⁰ Chutes ²¹ , Sensations anormales Sensation de froid, Soif, Frissons, Malaise Sensation de chaud, Trouble de la marche		
Investigations		Perte de poids	Prise de poids, Augmentation de la créatinine phosphokinase (CPK), Hyperkaliémie	Hypercholestérolémie	

¹ Des cas de convulsions et d'acouphènes ont également été rapportés après arrêt du traitement. ² Des cas d'hypotension orthostatique et de syncope ont été rapportés particulièrement en début de traitement. ³ Voir rubrique 4.4. ⁴ Des cas d'agressivité et de colère ont été rapportés en particulier en début de traitement ou après son arrêt. ⁵ Des cas d'idées suicidaires et de comportements suicidaires ont été rapportés durant le traitement par la duloxétine ou juste après son arrêt (voir rubrique 4.4). ⁶ Fréquence estimée sur la base des effets indésirables rapportés lors de la surveillance après commercialisation ; non observés dans les essais cliniques contrôlés versus placebo. ⁷ Pas de différence statistiquement significative par rapport au placebo. ⁸ Les chutes étaient plus fréquentes chez les sujets âgés (≥65 ans). **c. Description d'effets indésirables spécifiques** L'arrêt du traitement par duloxétine (particulièrement s'il est brutal) induit fréquemment des symptômes de sevrage. Les réactions de sevrage les plus fréquemment rapportées sont les suivantes : sensations vertigineuses, troubles sensoriels (incluant paresthésie), troubles du sommeil (incluant insomnies et rêves agités), fatigue, somnolence, agitation ou anxiété, nausées et/ou vomissements, tremblements, céphalées, irritabilité, diarrhée, hyperhidrose et vertiges. Généralement, pour les IRS et les IRSNA, ces symptômes sont d'intensité légère à modérée et spontanément résolus, bien qu'ils puissent être d'intensité sévère et/ou se prolonger chez certains patients. Il est donc conseillé de diminuer progressivement les doses lorsque le traitement par duloxétine n'est plus nécessaire (voir rubriques 4.2 et 4.4). Lors de la phase aiguë de 12 semaines de trois essais cliniques étudiant la duloxétine chez les patients souffrant de douleur neuropathique diabétique, des augmentations faibles, mais statistiquement significatives de la glycémie à jeun ont été observées chez les patients sous duloxétine. La valeur de l'HbA1c est restée stable chez les patients traités par placebo et chez les patients traités par duloxétine. Dans la phase d'extension de ces essais, qui s'est prolongée jusqu'à 52 semaines, la valeur de l'HbA1c a augmenté dans les groupes duloxétine et traitement usuel, mais l'augmentation moyenne était de 0,3 % plus importante dans le groupe duloxétine. Il y a eu également une faible augmentation de la glycémie à jeun et du cholestérol total dans le groupe duloxétine alors que les tests en laboratoire montrent une légère diminution de ces paramètres dans le groupe traitement usuel. L'intervalle QT - corrigé en fonction de la fréquence cardiaque - chez les patients sous duloxétine n'était pas différent de celui observé chez les patients sous placebo. La mesure des intervalles QTc, PR, QRS ou QTcB n'a montré aucune différence cliniquement significative entre les groupes duloxétine et placebo. **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES** **6.1 Liste des excipients** Gélule : Hypromellose Succinate d'acétate d'hypromellose Saccharose Sucre en microbilles Tale Dioxyde de titane (E171) Triéthylcitrate. **Coque de la gélule** : 30 mg : Gélatine Laurylsulfate de sodium Dioxyde de titane (E171) Indigotine (E132) Encre verte comestible Encre verte comestible : Oxyde de fer noir synthétique (E172) Oxyde de fer jaune synthétique (E172) Propylène glycol Shellac. **Coque de la gélule** : 60 mg : Gélatine Laurylsulfate de sodium Dioxyde de titane (E171) Indigotine (E132) Oxyde de fer jaune (E 172) Encre blanche comestible Encre blanche comestible : Dioxyde de titane (E171) Propylène glycol Shellac Povidone. **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Pays-Bas. **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION(S) DE MISE SUR LE MARCHE** EU/1/04/296/001 EU/1/04/296/002 **9. DATE DE LA PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION** Date de la première autorisation : 17 décembre 2004 Date du dernier renouvellement : 24 juin 2009 **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE** : juillet 2011 **STATUT LEGAL DE DELIVRANCE** Médicament soumis à prescription médicale Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

Lilly



Cymbalta®
duloxétine HCl

CYELB/08/2011/429