

Controverses thérapeutiques

Timothy Rowe, MB BS, FRCSC, FRCOG

Rédacteur en chef

Il y a de cela plusieurs années, un groupe de médecins mécontents se sont réunis dans la demeure d'un consultant de Vancouver pour discuter de l'avenir des soins de santé dans la province. Leur mécontentement avait été causé par l'annonce, de la part du gouvernement provincial, de plans visant la réorganisation de l'offre des soins de santé, l'expansion de la bureaucratie et l'octroi d'une attention particulière aux caprices des consommateurs, plutôt que de viser la maximisation de l'efficacité de l'offre des services. Par coïncidence, le gouvernement avait également aboli une augmentation des honoraires médicaux en invoquant des contraintes budgétaires.

Parmi les participants à cette réunion, il y avait un médecin-chercheur qui avait récemment été élu au parlement provincial. Sa campagne avait bénéficié du soutien de certains secteurs de la communauté médicale de Vancouver, lesquels estimaient alors que sa présence au sein du gouvernement de l'époque (ou même de l'opposition) assurerait des dividendes pour la communauté médicale en général et, en particulier, pour ses partisans. Toutefois, comme il fallait s'y attendre, une fois que le collègue en question a fait son entrée au parlement, nous avons tous bien compris que son influence sur les réformes prévues par le gouvernement serait bien minime. Il a consciencieusement soutenu les plans de compression des coûts de son parti, lesquels s'appliquaient à tous les budgets ministériels, mais particulièrement à celui du ministère de la Santé. Il n'a pas contesté les insinuations du ministère de la Santé, selon lesquelles l'industrie pharmaceutique constituait un agioteur opportuniste et sans scrupules de la misère médicale, ou encore que la prescription peu judicieuse de médicaments coûteux constituait un facteur contribuant significativement à la hausse des coûts de santé (et ce, en faisant abstraction du fait que les ordonnances en question pourraient en venir à réduire les coûts dans d'autres domaines des soins de santé). Ces insinuations n'étaient pas, tout compte fait, considérées comme étant

factuelles par les médecins mécontents. Cependant, ceux-ci reconnaissaient un certain mérite à l'idée de leur collègue en ce qui concernait le fait de tenter de rationaliser les tendances en matière de prescription, de façon à ce que toute hausse des coûts de l'assurance-médicaments ne puisse être attribuée aux actes de médecins gaspilleurs et étourdis.

Provenant directement ou indirectement (question n'ayant toujours pas été élucidée...) de cette réunion de médecins mécontents, l'idée de disposer d'un organisme d'examen de la thérapeutique étant affranchi de l'influence tant du gouvernement que de l'industrie pharmaceutique s'est développée. La *Therapeutics Initiative* a été mise sur pied en 1994 à titre d'organisation associée au département de pharmacologie et de thérapeutique, et au département de pratique familiale de l'Université de la Colombie-Britannique. Elle avait pour mandat de fournir des renseignements factuels aux médecins et aux pharmaciens au sujet des pharmacothérapies d'actualité; elle offrait également des analyses, sur demande, au programme provincial d'assurance-médicaments. Malheureusement (et c'est à partir de là que les problèmes ont commencé), son financement provenait du ministère de la Santé; bien qu'il soit vrai que ce financement prenait la forme d'une subvention octroyée à l'université, il s'agissait néanmoins d'une organisation étant bel et bien financée par le gouvernement.

Les activités de cette organisation ont initialement été perçues de façon favorable. Le fait de disposer d'un contrepois aux communiqués sur les nouveaux produits thérapeutiques émanant directement des fabricants semblait constituer un atout précieux. L'existence même d'une telle organisation s'attirait les éloges du reste du Canada et de l'étranger¹. Cependant, plus cette organisation publiait de rapports, plus les lecteurs en venaient à y déceler la présence prédominante d'une tendance à la prudence et à la désapprobation en ce qui avait trait aux nouveaux produits. Des critiques publiques ont commencé à apparaître sous forme de lettres publiées par certains médecins, dans le cadre desquelles ils exprimaient leurs préoccupations quant au manque de transparence du processus décisionnel de la *Therapeutics Initiative*, à l'apparente sélectivité en ce qui concernait les données

utilisées pour rendre un jugement, ainsi qu'au manque de clarté du processus d'appel de décision². Une des controverses fondamentales trouvait son origine dans le fait que la *Therapeutics Initiative* se fiait essentiellement à des données publiées pour formuler des décisions quant aux thérapies, en n'accordant que peu ou pas d'importance à l'expérience des cliniciens œuvrant dans le domaine en question. Inévitablement, les cliniciens en sont graduellement venus à estimer que leurs patients se voyaient ainsi refuser un accès raisonnable aux nouvelles thérapies; qui plus est, les spécialistes se sentaient marginalisés par la *Therapeutics Initiative*, et ce, malgré leur expertise relativement supérieure dans leurs domaines de pratique clinique respectifs². À tort ou à raison, la *Therapeutics Initiative* en est venue, avec le temps, à être perçue comme un outil au moyen duquel le gouvernement pouvait limiter l'accès aux nouvelles thérapies coûteuses, sans apparaître discriminatoire ni avaricieux.

En réaction aux critiques se faisant de plus en plus insistantes, le ministre provincial de la Santé a mis sur pied un groupe de travail qui avait pour mandat de déterminer la façon d'optimiser le processus décisionnel en ce qui a trait au référencement des produits pharmaceutiques et thérapeutiques. De plus, ce groupe de travail avait explicitement reçu ordre d'évaluer l'efficacité, la transparence et le futur rôle de la *Therapeutics Initiative*. Dans son rapport publié en avril 2008³, le groupe de travail en arrivait à la conclusion que « la *Therapeutics Initiative* est considérée, par la plupart des observateurs..., comme faisant preuve d'étroitesse d'esprit, comme étant insulaire et comme s'opposant à une participation significative de la part des intéressés ». Le groupe de travail recommandait « le remplacement de la *Therapeutics Initiative* par un nouveau processus qui offrirait une expertise bien plus vaste pour l'évaluation de la valeur thérapeutique et de la rentabilité des nouvelles pharmacothérapies ». Ouille.

Cependant, comme il fallait également s'y attendre, tous se sont empressés d'attribuer le blâme aux autres. Plusieurs membres du groupe de travail entretenaient des liens directs avec l'industrie pharmaceutique, ce qui a mené le porte-parole de l'opposition provinciale en matière de santé à conclure que « l'industrie pharmaceutique était parvenue à ses fins »⁴. Le président de la *Therapeutics Initiative* a qualifié le rapport du groupe de travail de « contradictoire »; un ancien associé de l'organisation l'a, quant à lui, qualifié de « stupide »⁴. Le ministre provincial de la Santé a accepté toutes les recommandations formulées par le groupe de travail, mais a décidé de reporter la prise de toute mesure jusqu'à l'obtention d'un autre rapport émanant, celui-là, de l'Université de la Colombie-Britannique. Il semble probable que la *Therapeutics Initiative* poursuivra ses activités, mais

qu'elle sera transformée en une organisation qui mènera de plus vastes consultations qu'auparavant, en vue de déterminer la pertinence des nouveaux produits thérapeutiques en matière d'approbation gouvernementale et de couverture d'assurance.

Le présent exposé a pour but d'illustrer que, malgré nos meilleures intentions, nous avons de la difficulté à faire face à la controverse médicale et, particulièrement, à la controverse thérapeutique. Il peut s'avérer difficile de déterminer ce qui constitue le meilleur plan d'action à l'égard de l'utilisation des produits thérapeutiques. Le long chemin ayant finalement mené à l'approbation de l'acétate de médorogestérone-retard, à titre d'option contraceptive au Canada, nous a démontré l'ampleur que pouvait prendre la période pendant laquelle la prise de décision peut être différée lorsque les risques et les avantages font toujours l'objet de débats⁵. L'opinion de comité de la SOGC publiée dans le présent numéro du JOGC (« Oubli d'une dose de contraceptif hormonal : Nouvelles recommandations ») traite d'une autre controverse; les auteurs de celle-ci n'ont d'autre choix que d'en venir à la conclusion que « en fonction des données scientifiques disponibles, il est difficile de formuler des recommandations simples quant aux mesures à prendre face à l'oubli d'une dose de CHC ou à la mauvaise utilisation de cette dernière »⁶. Voilà qui est certes décourageant, mais au moins nous faisons preuve d'honnêteté (et les recommandations qu'ils formulent n'en restent pas moins pratiques)!

En général, la médecine factuelle et les analyses systématiques constituent nos meilleurs outils lorsque vient le temps de faire face à la controverse médicale, et ce, malgré leurs faiblesses respectives. Les analyses systématiques menées par la *Therapeutics Initiative*, bien qu'elles aient été objectives et fondées sur des données fiables dans une certaine mesure, semblaient néanmoins faire appel aux données de façon sélective^{7,8}. La polarisation des attitudes envers la valeur de la *Therapeutics Initiative* a mis en exergue la nécessité d'établir une meilleure façon de faire face aux controverses thérapeutiques.

Les organisations soutenues ou financées par le gouvernement ou l'industrie seront toujours soupçonnées de partialité. Ce sur quoi nous avons le grand bonheur de pouvoir compter au pays, soit des organismes d'examen formés de médecins et de praticiens qui ne sont soutenus que par leurs associations professionnelles et qui rédigent des analyses systématiques dans leurs domaines de spécialité respectifs, constitue, d'après moi, la seule option intermédiaire raisonnable. La SOGC soutient déjà de tels organismes d'examen cliniques et thérapeutiques depuis plus de 15 ans; ainsi, les cliniciens œuvrant au sein de

domaines affectés par des controverses thérapeutiques continuent de tirer profit de l'avis impartial de leurs pairs. La popularité persistante des directives cliniques de la SOGC et le nombre croissant de citations qui en sont tirées témoignent de la valeur de cette option intermédiaire. Nous devrions tous être fiers de ces directives cliniques et de nos collègues qui consacrent tant de temps à leur rédaction.

RÉFÉRENCES

1. Silversides A. « Highly lauded drug assessment program under attack », *CMAJ*, vol. 179, 2008, p. 26–7.
2. Bebb R, Cameron C, Elwood K, Fleming J, Frohlich J, Fung A et coll. « The drug review process in BC: a critique », *BCMj*, vol. 43, 2001, p. 86–7.
3. Rapport du *Pharmaceutical Task Force*. Disponible à : <http://www.health.gov.bc.ca/library/publications/year/2008/PharmaceuticalTaskForceReport.pdf>. Consulté le 6 septembre 2008.
4. « Life saving drug watchdog may be scrapped ». Disponible à : <http://theyee.ca/News/2008/05/23/DrugWatch>. Consulté le 6 septembre 2008.
5. Black A; Comité spécial responsable de la mise à jour sur l'AMPR de la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada. « Consensus canadien sur la contraception—Mise à jour sur l'acétate de médorxyprogestérone-retard. Directive clinique de la SOGC n° 174, avril 2006 », *J Obstet Gynaecol Can*, vol. 28, 2006, p. 305–13.
6. Guilbert E, Black A, Dunn S. « Oubli d'une dose de contraceptif hormonal : Nouvelles recommandations. Opinion de comité de la SOGC n° 219, novembre 2008 », *J Obstet Gynaecol Can*, vol. 30, 2008, p. 1063-1077.
7. Fishman MJ. « TI: Selective data? », *BCMj*, vol. 43, 2001, p. 262.
8. Miller DB, Humphries KH. « A new way to evaluate randomized controlled trials? New approach does more harm than good », *BCMj*, vol. 47, 2005, p. 241–4.