



Le dopage comme mésusage médicamenteux



A quoi sert un médicament?

A quoi sert la santé?

L'usage des médicaments est réglementé

- Il reçoit une autorisation de mise sur le marché (AMM) spécifiée selon plusieurs critères :
- L'indication;
- La posologie;
- La durée;
- Les risques (interactions, effets secondaires, contre indications);

Constitution du dossier de demande d'AMM

- - La partie I, " résumé du dossier ", comprend les renseignements administratifs, le résumé des caractéristiques du produit (RCP), l'étiquetage et les rapports d'experts.
- - La partie II, " qualité pharmaceutique ", fournit les informations sur la composition, la méthode de préparation, le contrôle des matières premières, le contrôle des produits intermédiaires, le contrôle du produit fini et la stabilité.
- - La partie III, " sécurité ", se décompose en deux sous-parties. Une sous-partie IIIA, " innocuité ", rassemble les données toxicologiques. Une sous-partie IIIB, " résidus ", présente la pharmacocinétique des résidus et leurs méthodes d'analyse.
- - La partie IV, " efficacité ", expose les essais pré-cliniques (pharmacodynamie, pharmacocinétique, tolérance, résistance) réalisés en laboratoire, et cliniques, réalisés le cas échéant en station expérimentale, puis sur le terrain.

Critères de délivrance d'AMM

- l'Agence statue sur les critères d'efficacité, de sécurité et de qualité (normes de qualité et rapport bénéfice /risque satisfaisant) ;
- L'AMM précise les espèces de destination, la posologie, les indications, les contre-indications et les précautions d'emploi, le temps d'attente et les conditions de conservation du médicament, ainsi que les mentions de la notice et de l'étiquetage. Toutes ces informations sont synthétisées dans le RCP (Résumé des caractéristiques du produit).
- L'AFSSAPS valide le RCP sous une forme standardisée qui correspond au « contrat » entre le titulaire d'AMM et les pouvoirs publics. En matière de publicité notamment, les industriels doivent respecter le RCP et ne pas communiquer en dehors de ce cadre.

Balance bénéfique/risque

- Le but de l'interprétation des résultats des essais cliniques est de déterminer si la balance bénéfique risque est favorable ou non au traitement. Le raisonnement et les éléments d'interprétation vont être différents en fonction de la gravité relative des événements indésirables par rapports à la maladie ou à la nature du bénéfice apporté.

Balance bénéfique/risque

- la gravité des événements indésirables est à confronter, non pas à la gravité de la maladie, mais à la nature du bénéfice.
- Cette évaluation repose sur un jugement de valeur et va donc dépendre de l'appréciation qui est faite de la gravité des événements indésirables et de l'importance de leur fréquence de survenue. Cette appréciation repose sur des échelles de valeur qui peuvent être différentes suivant les médecins, les patients et qui dépendent des choix sociétaux.

Balance bénéfice/risque

- Au total, la balance bénéfice risque est défavorable dans les situations suivantes:
- la gravité des événements indésirables fait courir un **risque disproportionné par rapport à la gravité de la maladie** ou par rapport à la **nature du bénéfice apporté**,
- la fréquence des événements indésirables **contrebalance le bénéfice**.
- Des facteurs externes rentrent aussi en ligne de compte dans l'appréciation de la balance bénéfice risque, comme :
- les risques inhérents aux autres traitements déjà existant : la balance bénéfice/risque d'un nouveau traitement sera jugé défavorable s'il est **moins bien toléré que les traitements déjà disponibles**, même si dans l'absolu, celle-ci pourrait être acceptable ou si son efficacité est légèrement supérieure à celle des autres,
- la différence de perception entre la personne exposée au risque, la victime potentielle, et le décideur **La perception du risque par les patients vient donc s'interposer entre l'évaluation de la balance bénéfice risque et la décision qui doit tenir compte de ce filtre déformant.**

Critères de remboursement du médicament

- Ce n'est pas le rôle de l'AMM d'attribuer des indications thérapeutiques en vue du remboursement puisque le critère économique n'intervient pas dans la décision fondée uniquement sur le rapport efficacité /tolérance.
- Les médicaments sont inscrits sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux en fonction de l'appréciation du service médical rendu (SMR) qui prend en compte l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique.

Exemple : l'hormone de croissance

- L'hormone de croissance naturelle est secrétée par l'hypophyse. Elle agit en particulier sur les cartilages et la croissance osseuse. Une hormone biosynthétique est commercialisée et fait l'objet d'un remboursement pour quatre indications de retard de croissance chez l'enfant
- 1 :le déficit somatotrope de l'enfant
- 2 :le retard de croissance intra-utérin ;
- 3 :le syndrome de Turner
- 3 :l'insuffisance rénale chronique.
- Source:http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/2004_brochure_traitement_hormones_croissance.pdf

Exemple : l'hormone de croissance

Une réglementation complexe

- Les contraintes réglementaires pour la prescription et la prise en charge par l'Assurance Maladie sont de deux ordres.
- L'autorisation de mise sur le marché (AMM) exige, pour des raisons de sécurité sanitaire, que le traitement par hormone de croissance soit initié puis réévalué au moins une fois par an par un médecin spécialiste en pédiatrie ou en endocrinologie, exerçant en établissement de santé.
- La prise en charge par l'Assurance Maladie est soumise à la procédure réglementaire du médicament d'exception. Le traitement n'est remboursé par l'Assurance Maladie que si le médecin atteste, sur un imprimé spécifique dit «ordonnance de médicament d'exception», du respect des indications thérapeutiques mentionnées sur la fiche d'information thérapeutique (FIT). Il doit également tenir compte dans sa prescription des recommandations de bonne pratique de la FIT qui définit des critères de diagnostic, de mise sous traitement, de poursuite ou d'arrêt de traitement.
- Source: http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/2004_brochure_traitement_hormones_croissance.pdf

Exemple : l'hormone de croissance

- Cet encadrement fort de la prescription et de la prise en charge de l'hormone de croissance résulte de la crainte de dérives d'utilisation, non dénuées de risques potentiels pour les patients et coûteuses pour la collectivité. En 2001, et pour le seul Régime général d'Assurance Maladie, les remboursements s'élevaient à 71,5 millions d'euros.
- L'indication prédominante était le déficit somatotrope de l'enfant (60 % des patients), suivi du retard de croissance intra-utérin (22 %), du syndrome de Turner (13 %) et de l'insuffisance rénale chronique (3 %). Le **déficit somatotrope de l'adulte**, indication de l'AMM non remboursable à l'époque de l'enquête, concernait **0,5 % des patients**. Les **indications non prévues par l'AMM ne concernaient que 2 %** : il s'agissait majoritairement d'une utilisation non validée dans la stérilité.

Exemple : l'hormone de croissance

- La part des prescriptions présentées au remboursement établies par un prescripteur non autorisé était limitée à moins de 7%
- **Les conditions de mise sous traitement étaient non respectées pour près de 40 % des patients**
- Les résultats montrent que pour l'ensemble des patients : 13 % ne répondaient pas aux critères de diagnostic exigés; 38 % ne remplissaient pas les critères de mise sous traitement; 13 % continuaient à recevoir de l'hormone de croissance à tort;
- le nombre de patients traités pour le retard de croissance intra-utérin, soit 1 500 patients est deux fois supérieur à ce qui était prévu par la commission de la transparence en fonction de l'incidence annuelle de cette affection.
- Source: http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/2004_brochure_traitement_hormones_croissance.pdf

L'accès au médicament est réglementé

- Prescrit par un médecin, ou conseillé par un pharmacien hors prescription ;
- Auto-médication : problème de responsabilité en cas d'accident (comme un contrôle de dopage positif...)
- Exemples :
- **Strychnine : Céphyl ®;**
- **Nicéthamide : Coramine Glucose®;**
- **Heptaminol : Ampecyclal ®, Debrumyl ®, Ginkor fort ®, Heptamyl ®;**
- **Étiléfrine : Effortil®;**
- **Ephédrine : Osmotol ®.**

Objectif implicite d'indication médicamenteuse

- La santé.
- La santé est un état de bien être total physique, social et mental de la personne. Ce n'est pas la simple absence de maladie ou d'infirmité .

Préambule à la constitution de l'OMS du 22
Juillet 1946

Critères implicites d'indication

- Pathos : atteinte de l'intégrité (anti-infectieux), souffrance (anti-dépresseurs), anormalité (hormone de croissance), incapacité (insuffisance cardiaque), douleur (antalgiques), perte d'autonomie (traitement arthrose), risque vital (chimiothérapie anti-cancéreuse), réduction de l'espérance de vie (anti-hypertenseur), risque pathologique (prévention ostéoporose)...

Critères implicites d'indication

- Contrôle des fonctions physiologiques: contraception, reproduction, vieillissement, ménopause, impuissance...
- Contrôle de la fonction psychique :
tension psychique, anxiété, insomnie, difficulté de concentration, agitation, émotions...

Critères implicites d'indication

- Confort :
- Digestif (Colopathie fonctionnelle, constipation)
- Psychique (tristesse, fatigue)
- Voies respiratoires (toux, irritation, inflammation)
- Etc...

L'usage médicamenteux dans la politique de santé

- Les situations pathologiques, le désir de contrôle des situations physiologiques limitatives, la recherche de confort sont les critères généraux d'indication d'un usage médicamenteux.
- Le but poursuivi est de restaurer, prolonger, optimiser un état de santé défini comme bien-être (physique, mental, social).
- La recherche de la santé est un but en soi, et la santé un bien en elle-même.

Idéal de santé

- **Notion vide** : il n'y a pas de définition claire de la santé comme on peut définir les pathologies qui l'entament. Abordée comme espérance de vie par les démographes, la santé n'est qu'un pari sur l'avenir, une notion floue et abstraite qui ne fait pas le poids contre le présent.

Idéal de santé

- **Notion non opératoire** : l'existence des individus est tournée vers la production, la valeur travail : production de biens, services, performances, production de soi-même. Dénuée d'une finalité autre qu'elle-même, la santé perd finalement tout sens pour qui s'inscrit dans cette logique productive. « La santé pour quoi faire ? »

Idéal de santé

- **Notion utopique** : l'effet providentiel de l'état dans la gestion des corps voit sa contrepartie dans la menace de l'exclusion et de l'assistance. Si exister c'est produire, l'incapacité, l'insuffisance, le déficit, sont les menaces permanentes sous lesquelles vivent les sujets. L'idéal de santé promu par l'Unesco comme parfait état de bien-être physique et mental, paraît bien éloigné des exigences de rendement auxquelles sont soumis les individus en compétition pour les meilleures places, et pour...rester dans la partie du grand jeu social.

Historique de la protection sociale

- L'histoire française de la protection sociale est centrée sur les travailleurs:
- 18 juin et 15 juillet 1850 : création de la caisse nationale des retraites et des sociétés de secours mutuels.
- 15 juillet 1893 : Assistance médicale gratuite
- 9 avril 1898 : responsabilité des accidents dont les ouvriers sont victimes dans leur travail
- 14 juillet 1905 : assistance obligatoire aux vieillards, infirmes, incurables indigents
- 5 avril 1910 : retraites ouvrières et paysannes.
- 5 avril 1928 : assurances sociales des travailleurs
- 19 octobre 1945 et 1^{er} juillet 1946 : extension des droits puis création régime général de la sécurité sociale.

Notions de mésusage médicamenteux

- Usage d'un médicament non conforme au RCP du dossier d'AMM:
- Détournement d'un produit vis à vis de son indication : recherche d'un effet connu, mais non reconnu comme indication : ébriété (morphine), vigilance (modafinil), performance physique (EPO).
- Abus d'un produit au regard de la posologie conseillée : recherche d'effets hors fenêtre thérapeutique (hors indication également), de la durée, des CI...

Prescription médicale hors AMM

- la prescription hors AMM est possible chaque fois qu'elle est justifiée. Elle n'est pas opposable au médecin prescripteur.
- Dans ce cas, le prescripteur doit pouvoir justifier le bien fondé de sa prescription pour un malade donné en terme de bénéfice thérapeutique et de risque prévisible.
- Le praticien est tenu de le signaler sur l'ordonnance, support de la prescription; il doit préciser le caractère non remboursable de sa prescription;
- La responsabilité du laboratoire est entièrement dérogée au profit de la responsabilité exclusive du praticien.

Prescription médicale hors AMM

- Le médecin qui prescrit hors AMM souscrit aux critères implicites d'indication qui définissent le contexte légitime de consommation médicamenteuse :
 - Pathos
 - Contrôle
 - Confort

Prescription médicale hors AMM

- Le but de la prescription médicale hors AMM reste la santé du patient, poursuivie pour elle-même.
- La prescription médicamenteuse est soumise aux règles prudentielles des bonnes pratiques médicales, visant à réduire au minimum les risques encourus par le patient.

Le risque de mésusage médicamenteux et la santé

- Le mésusage ne coïncide pas avec l'usage hors AMM stricto sensu (cf prescription médicale).
- Il y a risque de mésusage lorsque l'objectif de la consommation n'est plus la santé de la personne, mais une norme externe à la personne.
- Il y a risque de mésusage lorsque la santé devient un moyen en vue d'un objectif externe à la personne.
- Il y a mésusage lorsque le **critère de balance bénéfice risque est annulé de facto au profit du critère bénéfice social/risque santé.**

Critères implicites du risque de mésusage

- La demande du patient vise un objectif professionnel, social, sportif, artistique, le moi idéal ou la norme sociale,
- Le sujet se modifie, s'adapte, se contraint, simple variable à ajuster afin de correspondre à un objectif.
- Le symptôme n'a plus valeur d'alerte, mais seulement signe d'indisposition, d'inadaptation, il « dérange » et doit disparaître en tant que tel.
- L'objectif de la consommation n'est plus de réduire une souffrance mais un écart à la norme. Cet écart, le sujet le mesure comme ce qui le sépare des buts qu'il s'est donné à accomplir : réussir un concours, nager plus vite, être plus concentré, travailler plus longtemps, ce qu'il veut pouvoir accomplir dans la réalité, et qu'actuellement il ne peut accomplir.

Critères implicites du risque de mésusage

- Le contrôle : difficulté d'établir une normalité comportementale en matière de désir de contrôle sur ses fonctions physiologiques (contraception, vieillissement, reproduction...)
- La conservation de la balance bénéfice risque comme critère d'indication maintient la position de la santé comme finalité de l'usage médicamenteux.

Consommation médicale et médicamenteuse : Modèle prudentiel/modèle performatif

	Modèle prudentiel	Modèle performatif
Finalité	Santé	objectif social
Origine demande	Pathos	contrôle
Consommation	balance bénéfice/risque	mesure écart à la norme
Relation usager/médecin	confiance/expert	exigence/prestataire
Action Médicale	prudence	ingénierie
Action publique	gestion	disqualification

L'idéal de santé

- En tant que finalité pure,

l'idéal de santé n'admet pas que l'on « soigne » des hommes sains. La raison est simple, la balance bénéfice risque est presque toujours négative, puisqu'il n'y a pas de substance pharmacologiquement active qui ne puisse, sous quelque condition, présenter un risque pour la santé. En comparaison d'un état de santé réputé « normal », le risque ne sera pas admissible, a fortiori dans un système social qui solidarise l'ensemble des citoyens par le partage des coûts afférents aux soins.

L'idéal de santé

- En revanche, réduit à l'état de moyen,

l'idéal de santé apporte une définition opératoire de la santé : **la santé, c'est ce qui permet la performance versus la production.** Dès lors se trouve légitimée toute demande articulée sur la perception subjective d'un manque, d'une insuffisance, d'une inadéquation, d'un écart à la norme.

- Dans la balance, la part des bénéfices contiendrait alors **la représentation de ces bénéfices sociaux dont la représentation déjà claire pour le patient serait partagée par le prescripteur, légitimée par le législateur.**

De la déviance au dopage

- Il y a une solution de continuité dans un ensemble de comportements caractérisés par l'accroissement du risque relatif au bénéfice attendu ; exemple de l'andropause:
- Traitement curatif des hommes de plus de 65 ans, sur critères cliniques et biologiques avérés;
- Traitement précoce des hommes de 50 ans sur critères cliniques subjectifs et/ou objectifs;
- Traitement préventif des hommes de 40 ans hyper-actifs et anxieux;
- Traitement anabolisant des hommes de plus de 18 ans, souhaitant développer une musculature exceptionnelle, objectif esthétique et/ou sportif.

De la déviance au dopage

- Le désir et la possibilité de contrôle des fonctions physiologiques par les médicaments interpellent notre politique de santé.
- Axée sur la santé et la mutualisation des coûts de santé, elle est débordée par les exigences des consommateurs, et les pressions sociales auxquels ils sont soumis.

Dopage comme mésusage médicamenteux

- La particularité du dopage consiste à porter au grand jour la crise de la santé, c'est-à-dire la crise de l'idée de santé comme moyen ou comme fin.

La relative sympathie dont bénéficient les « dopés » aux yeux du grand public s'explique par ce fait : déviant au regard de l'usage des médicaments, le sportif dopé ne cherche qu'à rester « normal », c'est-à-dire à conserver sa place dans sa communauté.

Santé ou norme de performance

- Le dopage sportif et non sportif peut être compris comme un comportement d'adaptation, de coping de la part de l'utilisateur, vis à vis de ce qu'il ressent comme des contraintes, des obligations, des objectifs, des projets de vie.

Santé ou norme de performance

- Face à un sujet qui revendique un libre usage de son corps et instrumentalise sa santé en la mettant au service de déterminations sociales, le médecin comme la puissance publique représentent une éthique humaniste dont la seule finalité reconnue est l'homme lui-même, sa vie et sa santé. En tant que dépositaires d'une éthique et d'une autorité, le médecin et le législateur sont perçus par le sujet pris dans la logique performative comme des entraves à sa liberté, au nom d'un objectif abstrait dans lequel il ne se reconnaît pas.

Conclusion

- La question du sens et des valeurs en jeu dans l'acte de consommation médicamenteuse, dans l'échange patient/médecin, doivent bien être débattues au regard d'une pratique de consommation déviante plus largement répandue que le seul dopage sportif ne le montre, et qui remet en cause les fondements moraux et sociétaux qui sont à l'origine de notre modèle de santé.