



Quand un médicament  
n'est-il pas un médicament ?

# Table des matières

<b>Avant-propos</b> Jim Thomson .....	3
<b>Résumé</b> .....	4
<b>Aperçu</b> – Quand un médicament n'est-il pas un médicament ? .....	5
<b>Étude de cas 1</b> – Le risque des lacunes juridiques .....	6
<b>Étude de cas 2</b> – Dégénérescence maculaire liée à l'âge .....	8
<b>Étude de cas 3</b> – Non réutilisables : vérité ou erreur ? .....	9
<b>Pouvoir choisir est synonyme de sécurité pour le patient</b> – Appel à l'action .....	11
<b>Références et informations complémentaires</b> .....	12

[www.eaasm.eu](http://www.eaasm.eu)

Copyright © 2011 Alliance européenne pour un accès à des médicaments sûrs

Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être traduite, reproduite ou transmise quels que soient la forme ou les moyens utilisés, électronique ou mécanique, ce qui comprend les photographies, enregistrements, systèmes de stockage ou de récupération d'informations, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Toute correspondance relative à cette publication doit être envoyée à l'éditeur :

EAASM  
1436 London Road  
Leigh-on-Sea  
Essex  
SS9 2UL  
UK

Tél: Jim Thomson +44 (0) 7901 800608  
Mike Isles +44 (0) 7540 462867

# Avant-propos

## Jim Thomson

Quand un médicament n'est-il pas un médicament ? Ce n'est pas une question piège mais une réelle problématique. Il devrait y avoir une seule réponse. « Lorsqu'il est prescrit et fourni en gardant uniquement à l'esprit le meilleur intérêt du patient, et lorsque ce dernier a reçu toutes les informations nécessaires et peut s'impliquer dans la prise de décision. » Il ne s'agit pas d'un idéal, c'est le strict minimum mérité par le patient. Ce rapport examine ce qu'il en est lorsque d'autres facteurs sont ajoutés à l'équation. Par exemple, lorsque l'argent vient assombrir le problème. Ou lorsqu'il existe un manque de législation ou des lacunes juridiques. L'EAASM a mené l'enquête et a découvert des cas troublants lorsque des décisions relatives à un traitement médical sont prises en tenant compte de facteurs autres que le meilleur intérêt du patient. Cela donne une lecture choquante.

Il est bien sûr tout-à-fait légitime et acceptable de décider d'un traitement ou de le modifier en prenant en compte les implications financières, mais APRÈS en avoir discuté avec le patient et en gardant sa sécurité à l'esprit.

- Il est inacceptable qu'un patient (ou encore un médecin) ne soit pas mis au courant de décisions qui affectent la santé du patient.
- Il est inacceptable qu'une relation de confiance entre le patient et le prestataire de soins de santé soit brisée en raison d'un manque d'informations.
- Il est inacceptable que cette confiance se transforme en une relation à sens unique.
- Quoi qu'il arrive, il est inacceptable qu'une action compromette la sécurité du patient – avec ou sans son consentement.

Depuis sa fondation en 2007, l'EAASM a œuvré sans relâche pour renforcer la sécurité du patient, il s'agit là de la raison d'être de l'Alliance. Jusqu'ici, l'Alliance s'est concentrée sur une conscientisation à propos des médicaments de contrefaçon et a inlassablement mené campagne afin d'améliorer la chaîne d'approvisionnement. À l'heure de la publication de ce rapport, l'Europe est sur le point de légiférer pour mieux protéger les patients contre les médicaments de contrefaçon. Dans le même temps, l'EAASM revient sur un autre domaine crucial et extrêmement dangereux pour les patients et leur santé : Internet. L'Alliance mène à nouveau une campagne pour demander des mesures efficaces afin d'empêcher des criminels internationaux d'utiliser des sites Internet fallacieux pour profiter de patients à leur insu.

Ce rapport emmène l'EAASM vers un nouveau domaine de campagne. Il met l'accent sur l'importance du « S » dans « EAASM » et souligne notre mission qui consiste à faire campagne pour la sécurité du patient, quels que soient la situation ou le moment où il court un danger.

Jim Thomson, Londres, avril 2011

# Résumé

Le moment de publication et le contenu de ce rapport sont influencés par un nombre de facteurs parmi lesquels il faut souligner la couverture médiatique pour des cas d'utilisation des plus malheureux de médicaments non agréés. L'EAASM se pose la question suivante : « Comment les réactions contraires dues à l'absence d'agrément sont-ils suivis ? Qui réglemente cette situation ? Y a-t-il d'autres irrégularités, comme l'utilisation de produits non agréés à la place de produits autorisés, et cela met-il le patient en danger ? » Au final, l'Alliance a décidé de trouver des réponses.

4

Le rapport propose un examen critique d'un nombre réduit de cas. Le fil conducteur du rapport est l'argent. L'impression qui en ressort est que des décisions thérapeutiques ont été et sont encore prises en fonction du coût, alors que les patients et bien souvent les professionnels des soins de santé ne sont pas au courant de ces décisions, ce qui est moralement inacceptable. Le rapport pose la question de savoir si cette situation ne devrait pas être déclarée illégale, dans une société qui encourage le libre choix du patient et des soins de santé focalisés sur ce même patient.

Compte tenu du fait que l'objectif de ce rapport est d'attirer au plus vite l'attention des patients comme des décideurs politiques, il se veut bref et pourrait servir de base à une étude ultérieure.

L'aperçu éponyme donné en introduction, « Quand un médicament n'est-il pas un médicament ? » plante le décor et s'intéresse aux facteurs qui influencent les cas décrits dans le rapport. Cette partie résume également d'autres cas et souligne que les études de cas sélectionnées sont loin d'être des incidents isolés. Au contraire, ces cas ont été sélectionnés car ils sont représentatifs de trois types d'incidents très différents.

La première étude met l'accent sur un certain nombre de préparations utilisées en phase préopératoire et se demande comment, a fortiori dans cet environnement, des réductions de coûts peuvent-elles prendre le pas sur des soins de qualité basés sur des preuves.

La deuxième étude de cas présente deux produits pharmaceutiques de premier plan. Ils sont tous deux utilisés pour le traitement d'une maladie relativement rare, la forme humide d'une dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). Seul un de ces médicaments est autorisé par l'Agence européenne des médicaments (EMA en anglais) et recommandé pour un traitement oculaire, alors que l'autre est fréquemment utilisé sans agrément, ce qui donne lieu à d'horribles effets indésirables.

La dernière étude de cas du rapport aborde la récupération et la réutilisation de dispositifs médicaux, qui sont dans certains cas destinés à être implantés dans les patients. La plupart de ces dispositifs sont en théorie non réutilisables mais sont bel et bien réutilisés « en seconde main » pour d'autres patients. Cette situation démontre que la qualité et sécurité de ces produits peuvent être compromises en sachant qu'ils peuvent retenir du sang, des fluides corporels et des tissus d'une utilisation antérieure.

# Quand un médicament n'est-il pas un médicament ?

En théorie, les médicaments<sup>1</sup> doivent faire partie des produits les plus strictement réglementés au monde. Les agréments pour les médicaments sont délivrés uniquement pour des cas spécifiques et après des examens exhaustifs. Les médicaments sont fabriqués pour remplir les plus strictes conditions de qualité. Ils peuvent ensuite être prescrits uniquement après avoir consulté un professionnel ayant étudié de longues années avant de pouvoir pratiquer, pour enfin être fournis par un autre professionnel hautement qualifié, toujours dans des conditions très précises. Il s'agit ici de la théorie et, dans la grande majorité des cas, cela correspond bien sûr à la réalité.

Cependant, il n'en est pas toujours ainsi. Des décisions ont parfois été prises en exploitant des lacunes et subjectivités du système présenté ci-dessus. Un médecin peut décider de prescrire à un enfant de douze ans un produit déconseillé pour les enfants en l'absence d'une alternative autorisée. Un clinicien peut décider que, si deux médicaments sont à première vue similaires, un médicament non agréé peut remplir le même rôle qu'un médicament autorisé (surtout si le premier coûte beaucoup moins cher).

Un hôpital peut décider d'utiliser un produit général pour désinfecter la peau si les règles en vigueur sont assez vagues pour éviter d'avoir à payer un désinfectant agréé.

**Des patients ont malheureusement perdu la vie, étant donné que les systèmes de rapport sur les effets indésirables peuvent ne pas prendre en compte des éléments collatéraux cruciaux.**

En janvier 2011, l'EMA a publié une étude<sup>2</sup> qui montrait que 45 à 60 % des médicaments prescrits à des enfants étaient non agréés ou « off-label ». Les taux les plus élevés concernaient les enfants très jeunes ou sévèrement malades. L'EMA développe un inventaire de besoins pédiatriques afin de solutionner cette situation. Entretemps, les médecins, et c'est assez logique, traitent les enfants avec les moyens à disposition.

En France, un médicament destiné à traiter l'obésité chez des patients diabétiques était, jusqu'à son interdiction, régulièrement prescrit pour des patients non-diabétiques afin de perdre du poids. Les autorités françaises estiment que cela a engendré au minimum 500 décès et 3 500 hospitalisations.<sup>3</sup>

Dans chacune des études de cas suivantes, nous attirons l'attention sur un cas de figure spécifique qui montre ce qui peut arriver lorsque le modèle médical décrit dans le premier paragraphe ci-dessus échoue, mettant en danger les personnes les plus concernées par cette situation, les patients.

# Le risque des lacunes juridiques

Dans un contexte clinique, le lien de confiance le plus fort est sans doute créé lorsqu'un patient signe un formulaire d'autorisation avant une opération. Implicitement, le patient assume qu'il recevra le meilleur traitement possible. Il suppose que l'équipement, les médicaments et autres substances utilisés avant, pendant et après la chirurgie, sont totalement agréés. Les réglementations en vigueur dans l'UE et les pays membres semblent aller dans ce sens mais l'EAASM a découvert que, même dans ce contexte, un « médicament » n'est pas toujours un médicament. Il ressort que des produits non agréés sont fréquemment utilisés lors de procédures préopératoires. Selon nous, il y a toutes les raisons de penser que cette situation est inacceptable et nous examinons ici les lacunes juridiques qui mettent en danger les patients au moment où ils sont le plus vulnérables : sur la table d'opération.



## Définir les critères

Trois substances sont habituellement utilisées pour préparer la peau du patient avant une opération : l'iodophore, l'alcool et la chlorhexidine (ou une combinaison de ces mêmes substances). Le gluconate de chlorhexidine est fortement recommandé par au moins 17 organisations et organismes d'initiatives, et 11 défendent plus précisément une formulation à 2 %.<sup>4</sup> Parmi ces derniers se retrouve le document des autorités sanitaires du Royaume-Uni relatif aux interventions de « forte incidence » (High Impact Interventions document<sup>5</sup>). La seule préparation de ce type agréée pour le marché du Royaume-Uni est la ChlorPrep®.

**Une étude publiée dans le New England Journal of Medicine<sup>6</sup> assure que l'utilisation de chlorhexidine-alcool (ChlorPrep®) pour le nettoyage préopératoire de la peau est supérieure à l'utilisation de polyvidone iodée afin d'éviter une infection sur le lieu de l'opération après chirurgie propre-contaminée**

## Agréer ou ne pas agréer ?

La loi stipule qu'avant de lancer un médicament sur le marché, le produit doit recevoir une autorisation de mise sur le marché de la part d'une agence de régulation des médicaments (par exemple la MHRA au Royaume-Uni). La MHRA examine également l'usine de fabrication du médicament pour s'assurer que tous les produits fournis répondront uniformément et constamment aux critères de qualité.

Le système d'agrément vise à :

- Garantir que toutes les parties concernées puissent répondre de leurs actions
- Assurer un contrôle sur les procédés, les fournitures et la qualité
- Permettre des mesures correctives rapides au besoin

La MHRA a également déclaré que « les conséquences de l'utilisation de dispositifs médicaux, même simples, à une fin autre que celle à laquelle ils sont destinés, peuvent être sérieuses. »<sup>7</sup> Une mise à jour des recommandations de la MHRA publiée le 18 juin 2008 est assez claire quant aux produits pour lesquels un agrément est nécessaire : « les tissus/tampons qui contiennent des produits antiseptiques/antimicrobiens tels que la chlorhexidine, l'iode, la cetrimide ou produit similaire seront toujours considérés comme des produits à usage médical et requièrent dès lors l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché. »<sup>8</sup>

Les conditions d'agrément semblent claires. Cependant, une lacune apparaît et celle-ci compromet sérieusement la sécurité du patient en permettant l'utilisation de produits non agréés pour la désinfection préopératoire de la peau. Des produits **destinés** à la désinfection pour des êtres humains peuvent être considérés par la réglementation comme des biocides ou produits à usage médical, en fonction de leur but premier. Selon la MHRA, les produits à usage médical doivent recevoir une autorisation de mise sur le marché.

- Les produits désinfectants destinés à être utilisés par le public ou par des professionnels des soins de santé pour le **nettoyage des mains etc.**, sont habituellement considérés comme des biocides
- Les produits **spécifiquement destinés** à être utilisés en chirurgie comme désinfectants lors d'une procédure préopératoire sont habituellement considérés comme des produits à usage médical
- **Des produits désinfectants destinés à être utilisés sur des patients** sont considérés comme des produits à usage médical (y compris les tampons d'application, les solutions pour désinfecter une blessure et les antiseptiques topiques)

Les produits destinés à être utilisés comme des désinfectants multi usage pour surface dure / produits de nettoyage et / ou désinfectants généraux pour l'environnement devraient entrer dans les règles concernant les biocides.

**Les réglementations ne prévoient pas le cas d'un produit indiqué pour une utilisation sur les êtres humains ET pour une utilisation générale OU pour une utilisation sur des dispositifs médicaux.**

La MHRA estime que de tels produits devraient être commercialisés séparément et être accompagnés de réglementations distinctes, pour les médicaments, les biocides ou les dispositifs médicaux. Cependant, cela ne fait actuellement l'objet **D'AUCUNE OBLIGATION. Cela signifie que des produits non agréés pour la désinfection de la peau avant des procédures médicales invasives, peuvent être (et sont) utilisés à cette fin.** Le problème se complique encore davantage en raison d'un étiquetage des produits peu clair et ambigu, ce qui permet de contourner la notion de « **destination** » d'un produit. Dans les faits, les produits destinés à être utilisés comme biocides s'écartent de ce premier but pour se retrouver dans un domaine qui devrait nécessiter un agrément. Ils sont **destinés** à être utilisés comme des nettoyants/désinfectants généraux mais leur utilisation est élargie et comprend la désinfection préopératoire de la peau. Ce n'est pas seulement mal d'un point de vue moral, c'est également dangereux.

**Pourquoi existe-t-il un risque pour la sécurité du patient ?**

Lors des traitements et techniques chirurgicales, les professionnels, qui ont le devoir de fournir des soins sûrs et thérapeutiques, doivent agir dans le meilleur intérêt de leurs patients et minimiser les risques à tout moment. **L'utilisation de produits non agréés et non indiqués pour la désinfection préopératoire de la peau, intentionnellement ou non, sans que le prestataire de soins de santé n'en soit informé et sans le consentement total du patient ayant reçu toutes les informations nécessaires, détruit le lien de confiance crucial entre le clinicien et le patient.**

Dans ce contexte, le choix d'un produit non agréé annule les contrôles et mesures fournis par le processus de régulation. Il n'y a alors aucune pharmacovigilance qui prouve la sécurité d'utilisation et l'efficacité du produit, nécessaires pour un produit agréé, en plus d'un contrôle de qualité adéquat et permanent lors de la fabrication.

# Cécité liée à l'âge

La législation de l'UE est très claire. Un médicament DOIT faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché avant un éventuel élargissement de son application. L'Agence européenne pour les médicaments ne se contente pas de définir le type de maladie à traiter, elle précise le type de patient qui peut être traité par ce médicament. Ces mesures ont été prises suite à l'incident Thalidomide™ qui a causé de sérieux préjudices chez des enfants à naître. La législation avait dès lors été établie avec un unique principe, clair, à l'esprit : préserver la sécurité du patient. Il n'existe que très peu d'exceptions à la règle mentionnée ci-dessus à propos des médicaments autorisés (par exemple l'utilisation de médicaments non agréés au cours d'essais cliniques autorisés). Aucune exception ne peut être retenue ici. Les médicaments agréés sont considérés par les agences de l'UE comme étant des traitements adéquats pour la cécité liée à l'âge.

La forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge est sans doute la première cause de cécité chez la population plus âgée du monde développé. Cette maladie affaiblit progressivement la vision mais n'est pas mortelle. Cependant, de nombreux médecins – au lieu d'utiliser le produit agréé – utilisent un médicament (Avastin™) pour traiter la cécité liée à l'âge, alors que l'Avastin™ est indiqué pour le traitement de patients atteints d'une forme grave de cancer. L'Avastin™ n'est pas disponible dans les bonnes proportions et n'est pas indiqué pour une injection dans l'œil. Les médecins décident eux-mêmes du « bon » dosage, le modifient et remplissent la seringue avec le produit. Les médecins et hôpitaux décident également parfois d'entreposer les restes de produit (alors que celui-ci ne peut en théorie pas être entreposé après ouverture) et utilisent ces restes sur d'autres patients. Cette manière de faire entraîne des risques supplémentaires d'infection ou de contamination du produit. Il est extrêmement préoccupant de constater que cette utilisation de produits non agréés affecte également les efforts fournis par des sociétés qui développent de nouveaux médicaments et qui testent la sécurité de produits innovants destinés à lutter contre la cécité. Mais le plus important reste que cette pratique compromet la sécurité du patient :



Entre 2007 et 2009, les journaux rapportent nombre d'effets indésirables – notamment la perte totale de la vue – pour les yeux après injection du produit non agréé directement dans l'œil, en Australie (19 cas), Autriche (8 cas), Allemagne (5 cas), au Canada (105 cas) et au Portugal (6 cas). D'autres éléments publiés indiquent un risque plus élevé d'accident cérébrovasculaire, entre autres problèmes<sup>9</sup>. L'étendue de la problématique reste cependant inconnue.

**Les autorités de régulation évaluent et approuvent méticuleusement les produits en tenant compte de leur efficacité, leur sécurité d'utilisation et leur qualité. Une utilisation « off-label » contourne ces contrôles & mesures, et réduit l'efficacité des systèmes de mesure des effets indésirables. Selon l'EAASM, il convient de se demander ce qui pousse un prestataire de soins de santé à agir de la sorte.**

## Comment expliquer cette situation ?

L'argent l'explique. Les différences de prix entre les produits agréés et leurs substituts non agréés peut être substantielle (reflétant d'une part les coûts de recherche, le temps et les efforts fournis pour tester la sécurité d'utilisation/l'efficacité du médicament et le mettre sur le marché, et d'autre part le fait que, simplement, les hôpitaux et médecins ne prennent que peu de risques et ne supportent aucun coût pour les études cliniques qui définissent la sécurité à long terme du produit). Dans ce cas, diviser une seule dose en plusieurs doses entraîne une réelle réduction du coût. Les autorités sanitaires, motivées par la perspective de réduction de coûts, encouragent cette utilisation de produits non agréés, et par là-même le contournement de l'obligation d'une autorisation de mise sur le marché. Il est facile d'arriver à la conclusion que cette situation compromet deux choses : le cadre juridique en Europe et la sécurité du patient. L'Agence européenne pour les médicaments (EMA en anglais) a d'ailleurs exprimé son mécontentement vis-à-vis de cette pratique.

**Le cas de figure où un État membre encourage l'utilisation d'un produit pharmaceutique pour un traitement pour lequel il n'est pas agréé, devrait être considéré comme une violation de la législation européenne**

Thomas Lönngren, Directeur de l'EMA en 2010<sup>10</sup>

**Bien entendu, l'utilisation de produits « off-label » motivée par des questions budgétaires ne correspond pas aux déclarations répétées des tribunaux européens qui affirment que la protection de la santé publique devrait avoir la priorité sur des considérations économiques. Dernièrement, il est établi que toute décision thérapeutique devrait être prise en garantissant l'implication totale du patient. Plus particulièrement, si un médicament agréé est disponible, le patient devrait en être informé, ce qui permettrait à ce dernier de prendre une décision en toute connaissance de cause.**

# Non réutilisables ? Pas nécessairement...

Ces dernières années, de grandes avancées en matière de design, de production et d'utilisation de dispositifs médicaux ont rendu possible une énorme amélioration pour le patient lors d'une opération chirurgicale ou d'un traitement. Cependant, de gros problèmes éthiques, légaux et de sécurité apparaissent lorsque des dispositifs en théorie non réutilisables sont, en dépit d'instructions explicites des fabricants, récupérés, réemballés et réutilisés. Cette pratique est généralement mise en œuvre pour des raisons économiques de la part des institutions des utilisateurs, souvent des hôpitaux.

La récupération de dispositifs non réutilisables comprend leur nettoyage, stérilisation, ré-emballage et réparation afin d'approcher autant que possible leur qualité, performance et fonctionnalité initiales. Cependant, de tels procédés sont souvent insuffisants pour éliminer les risques de contamination croisée et peuvent également causer une détérioration des matériaux composant le dispositif. L'utilisation de dispositifs non réutilisables récupérés peut augmenter le nombre d'infections nosocomiales (contractées en milieu hospitalier), l'un des plus grands défis médicaux pour l'Europe. De plus, des dispositifs récupérés peuvent causer du tort et même mener au décès du patient après une infection ou une avarie mécanique. L'utilisation de dispositifs non réutilisables récupérés peut augmenter le nombre d'infections nosocomiales (contractées en milieu hospitalier), l'un des plus grands défis médicaux pour l'Europe. De plus, des dispositifs récupérés peuvent causer du tort et même mener au décès du patient après une infection ou une avarie mécanique.



La pointe en plastique blanche d'un cutter linéaire s'est légèrement séparée et révèle une fissure, du sang et des résidus de fluides corporels.

D'un point de vue éthique, cette pratique est inadmissible, sachant que les patients sont exposés à des risques inutiles, manquent d'informations, et leurs intérêts sont subordonnés à des intérêts économiques hypothétiques et non substantiels par l'utilisateur, souvent l'hôpital. Les profits, s'ils existent, sont surestimés. Les coûts inhérents au traitement d'une infection nosocomiale, aux complications ultérieures, aux frais administratifs généraux et à un procès éventuel sont rarement calculés ou inclus dans les analyses des coûts/profits.



Reprocessed catheter tip contaminated with proteins from previous patients

Dans une grande partie de l'Europe, cette pratique est fortement déconseillée mais pas totalement illégale ; les exceptions à cette règle sont la France, l'Espagne, l'Italie et le Portugal. Bien que les directives européennes actuelles n'empêchent pas cette « industrie de récupération » de revendre des dispositifs non réutilisables réutilisés, cette pratique est condamnée par l'Organisation mondiale de la Santé.

**La méthode la plus sûre et la moins ambiguë de s'assurer qu'il n'y a aucun risque d'infection résiduelle sur des instruments chirurgicaux est de s'en débarrasser et de les détruire par incinération... cette pratique devrait être appliquée au niveau mondial pour les dispositifs et matériaux fabriqués pour une seule utilisation. (OMS) <sup>12</sup>**

L'éthique médicale est fondée sur les principes de bienfaisance (un devoir d'encourager le bien et d'agir dans le meilleur intérêt du patient et de la santé publique) et de non-malfaisance (le devoir d'éviter un préjudice pour les patients). Une information pertinente devrait toujours être transmise et expliquée au patient de sorte qu'il ou elle comprenne sa situation. L'éthique médicale exige également que les patient soient totalement informés des risques et avantages des procédures médicales. <sup>13</sup>

Il est difficile d'envisager comment ce principe de base pourrait être compatible avec une pratique qui comprend des risques pour la sécurité du patient et est condamnée par la plus haute autorité mondiale en matière de santé, l'OMS. Les risques pour la sécurité du patient associés à la réutilisation de dispositifs médicaux sont nombreux et extrêmement sérieux. Ils comprennent :

- Possibilité de contamination croisée
- Impossibilité de nettoyer et décontaminer les dispositifs
- Résidus d'agents chimiques de décontamination
- Altération de composants matériels
- Réactions aux endotoxines
- Élimination de substances biologiques
- Élimination de prions



Cathéter EP récupéré par un tiers et ayant causé une insuffisance dans une valvule cardiaque. Lors de la séparation des électrodes, la valvule a été bloquée entre ces derniers.

L'industrie de la récupération prétend que cette pratique entraîne des économies substantielles pour les systèmes de soins de santé. <sup>14</sup>

L'argument contraire est que le potentiel de réduction des coûts est largement exagéré, étant donné qu'il ne tient pas compte des coûts associés à l'augmentation des risques pour la sécurité du patient. L'organisme représentant 4 500 sociétés de technologies médicales employées pour le diagnostic, la prévention, le traitement et l'évolution positive des pathologies et des handicaps s'appelle Eucomed. Cet organisme a rassemblé et mené des études exhaustives sur la relation coûts/profits de cette pratique et est arrivé à la conclusion suivante :

**L'unique bénéficiaire sera le département des achats. Ces profits pourraient avoir un vague impact positif indirect sur les soins. Cependant, tout impact bénéfique pour un patient spécifique ne compense en aucun cas l'augmentation des risques.**

La recherche menée par Eucomed montre des incidents horribles lors d'un échec de la réutilisation de dispositifs, ce qui a mené, entre autres conséquences, à la répétition des procédures chirurgicales, au coma, à un arrêt cardiaque et au décès. L'organisation demande maintenant des mesures au niveau européen afin de s'assurer que la sécurité du patient ne soit plus compromise par la récupération de dispositifs non réutilisables. <sup>15</sup> Pour la sécurité du patient, qui reste notre objectif prioritaire, **l'EAASM approuve cet appel, surtout en tenant compte des coûts sociaux associés à la possible prolifération d'infections contractées en milieu hospitalier.**

# Pouvoir choisir est synonyme de sécurité pour le patient

Ce rapport présente trois études de cas très différentes où un seul problème, celui du coût, a compromis le principe même du serment d'Hippocrate, celui d'écarter des patients tout ce qui peut leur être contraire ou nuisible. Afin de s'assurer que la sécurité et le bien-être des patients soient les considérations prioritaires prises en compte dans toutes les décisions relatives à un traitement, nous appelons :

## 1. Les décideurs politiques aux niveaux national et européen

à introduire une législation éclairante afin de remédier aux lacunes juridiques qui permettent de compromettre inutilement la sécurité du patient permettant l'utilisation de produits médicaux non agréés sans qu'une obligation médicale ne l'exige;

## 2. Les agences de sécurité sanitaire des produits de santé européennes et nationales

à intervenir rapidement dès que des prestataires de soins de santé utilisent des produits non agréés en dépit de l'existence de produits agréés plus sûrs et indiqués d'un point de vue médical;

## 3. Les associations de prestataires de soins de santé

à établir des standards clairs pour leurs membres, qui déterminent sous quelles conditions l'utilisation de produits non agréés est autorisée (c'est-à-dire pour raison médicale);

Que ce soit via des taxes, assurances, ou directement, les patients payent pour les soins de santé qu'ils reçoivent. Indépendamment de toute considération économique, il est inacceptable qu'afin de réduire les coûts, ils aient à prendre le risque de payer un prix beaucoup plus élevé, celui de leur santé, leur bien-être et même leur vie.

Pour de plus amples informations sur les études de cas résumées dans ce rapport, veuillez utiliser les codes 2D Datamatrix ci-dessous. Avec un smartphone, vous pouvez télécharger l'application scanlife depuis votre app store (si vous avez déjà une application permettant le scan, vous pouvez passer cette étape). Scannez le code correspondant à l'étude de cas à propos de laquelle vous désirez plus de détails, le navigateur de votre smartphone vous redirigera automatiquement vers ces informations.



Pour en savoir plus sur le risque causé par les lacunes juridiques qui permettent l'utilisation de produits à usage médical non agréés lors de procédures préopératoires, scannez ce code ou utilisez le lien suivant : [http://www.eaasm.eu/When\\_is\\_a\\_medicine\\_not\\_a\\_medicine/Unlicensed\\_product\\_use\\_in\\_preoperative\\_settings](http://www.eaasm.eu/When_is_a_medicine_not_a_medicine/Unlicensed_product_use_in_preoperative_settings)



Pour en savoir plus sur les implications de l'utilisation de médicaments non agréés pour la cécité liée à l'âge, utilisez ce code ou visitez : [http://www.eaasm.eu/When\\_is\\_a\\_medicine\\_not\\_a\\_medicine/Off\\_label\\_use\\_of\\_medicine](http://www.eaasm.eu/When_is_a_medicine_not_a_medicine/Off_label_use_of_medicine)



Pour lire le livre blanc détaillé d'Eucomed traitant de la récupération de dispositifs médicaux non réutilisables, scannez ce code ou utilisez le lien suivant : [http://www.eaasm.eu/When\\_is\\_a\\_medicine\\_not\\_a\\_medicine/Reuse\\_of\\_single\\_use\\_device](http://www.eaasm.eu/When_is_a_medicine_not_a_medicine/Reuse_of_single_use_device)

## Références

- <sup>1</sup> Dans l'ensemble de ce rapport, le terme "médicaments" est utilisé dans un sens non technique et se réfère à tous les produits destinés à être utilisés pour les soins de santé, ce qui comprend les dispositifs médicaux et produits pharmaceutiques
- <sup>2</sup> [http://www.pharmatimes.com/Article/11-01-27/Off-label\\_unauthorised\\_Rxing\\_in\\_children\\_“widespread”\\_in\\_Europe.aspx](http://www.pharmatimes.com/Article/11-01-27/Off-label_unauthorised_Rxing_in_children_“widespread”_in_Europe.aspx)
- <sup>3</sup> <http://www.telegraph.co.uk/health/healthnews/8138408/Weight-loss-drug-caused-death-of-500-people.html>
- <sup>4</sup> <http://www.chloraprep.co.uk/evidenceBasedGuidelines.html>
- <sup>5</sup> [http://www.clean-safe-care.nhs.uk/Documents/HII\\_-\\_Prevention\\_of\\_surgical\\_site\\_infection.pdf](http://www.clean-safe-care.nhs.uk/Documents/HII_-_Prevention_of_surgical_site_infection.pdf)
- <sup>6</sup> Darouiche RO, Wall MJ, Itani KMF, Otterson MF, Webb AL, Carrick MM, Miller HJ, Awad SS, Crosby CT, Mosier MC, Alsharif A, Berger DH. N Engl J Med 2010; 362: 18-26.
- <sup>7</sup> MHRA Medical Device Alert: MDA/2004/006 Publication : 2 février 2004
- <sup>8</sup> <http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Medicinesregulatorynews/CON020666>
- <sup>9</sup> Carneiro AM, Barthelmes D et al in Ophthalmologica 2011, <http://content.karger.com/ProdukteDB/produkte.asp?Aktion=ShowAbstract&ArtikelNr=323943&Ausgabe=254908&ProduktNr=224269>
- <sup>10</sup> <http://www.europeanvoice.com/article/imported/ema-chief-warns-against-efforts-to-cut-cost-of-drugs/68356.aspx>
- <sup>11</sup> [http://www.eucomed.be/Home/portal/press/press\\_releases/2009/12/~/\\_media/75A025FE7D8049848F3B600665981989.ashx](http://www.eucomed.be/Home/portal/press/press_releases/2009/12/~/_media/75A025FE7D8049848F3B600665981989.ashx) (document consulté le 22 février 2011)
- <sup>12</sup> WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies, WHO/CDS/CSR/APH/2000.3. March 23-26, 1999. <http://www.who.int/csr/resources/publications/bse/whocdscsgraph2003.pdf>
- <sup>13</sup> Annals of Internal Medicine. Position Paper. Ethics Manual. 4<sup>e</sup> édition. Avril 1998. <http://www.annals.org/cgi/content/full/128/7/576>
- <sup>14</sup> Medical Devices Directive 93/42/EEC: Europe needs a legal framework for medical device reprocessing, EAMDR Press Release, 5 January 2006 ([http://www.eamdr.com/mm/EAMDR\\_Legal\\_Framework\\_Press.pdf](http://www.eamdr.com/mm/EAMDR_Legal_Framework_Press.pdf))
- <sup>xv</sup> [http://www.eucomed.be/Home/portal/press/press\\_releases/2009/12/~/\\_media/75A025FE7D8049848F3B600665981989.ashx](http://www.eucomed.be/Home/portal/press/press_releases/2009/12/~/_media/75A025FE7D8049848F3B600665981989.ashx)