

Faisabilité en médecine générale d'une information claire, loyale et appropriée des patients sur les effets indésirables des médicaments prescrits

Étude EICLAT

Pascale Arnould, François Raineri, Gilles Hebbrecht, Didier Duhot

Médecins généralistes, Société française de médecine générale (SFMG). p.arnould@sfm.org

Summary

Feasibility, in general practice, to give to the patients clear, loyal and appropriate information about the undesirable side effects of the medicines prescribed. EICLAT study

Drug prescription in general practice is present in 78 to 83% of consultations; practitioners must give to their patient clear loyal and appropriate information about the undesirable side effects of the medicines prescribed. The object of the EICLAT study was to give some light on the feasibility to respect this obligation. To that effect the study evaluates, for a normal prescription activity, the average number of potential undesirable side effects (USE) in relation with the number of lines of different medicines prescribed in each doctor's prescription. A total of 8,382 doctor's prescriptions, generating 34,427 lines of prescriptions given by 175 general practitioners, were analysed. Amongst these prescriptions, 11% included only one line, 55% from 2 to 4 lines and 34% 5 lines or more. The average doctor's prescription was of 4 lines of medicines generating 407 potential USE, of which 194 were different (the same undesirable effect may be present twice or more in the same doctor's prescription), and 293 frequent or serious potential USE, of which 166 were different. The patent medicines with a major or important added medical value (AMV), present in 7,840 doctor's prescriptions for a total of 24,127 lines exposed the patient, in the average, to 151 frequent or serious USE different. The patent medicines with an insufficient AMV, present in 2,292 prescriptions for a total of 3,887 lines, exposed the patient to 37 frequent and/or serious potential USE. Supposing that the information provided by the legal authority is sufficiently adequate, precise and exhaustive, the volume of information that must be given to the patient is not compatible with the present conditions of exercise of the profession.

Résumé

Le médecin généraliste doit apporter à ses patients une information claire, loyale et appropriée concernant sa prescription médicamenteuse. Celle-ci est présente dans 78 à 83 % des consultations. L'étude EICLAT visait à éclairer la faisabilité de cette obligation en évaluant, pour une activité de prescription habituelle, le nombre moyen d'effets indésirables potentiels rapporté au nombre de lignes de prescription par ordonnance. Un total de 8 382 ordonnances correspondant à 34 427 lignes de prescription réalisées par 175 praticiens en avril 2006 ont été analysées. Parmi ces ordonnances, 11 % comportaient une seule ligne de prescription, 55 % de 2 à 4 lignes, et 34 % 5 lignes ou plus. L'ordonnance moyenne était composée de 4 lignes de prescription générant 407 effets indésirables potentiels, dont 194 différents (un même effet indésirable pouvant être présent 2 fois par ordonnance) et 293 effets indésirables potentiels fréquents et/ou graves dont 166 différents. Les spécialités à service médical rendu (SMR) majeur ou important, présents sur 7 840 ordonnances pour un total de 24 127 lignes, exposaient en moyenne à 151 effets indésirables potentiels fréquents et/ou graves différents. Les spécialités à SMR insuffisant, présents sur 2 292 ordonnances pour un total de 3 887 lignes, exposaient à 37 effets indésirables potentiels différents fréquents et/ou graves. En supposant que les informations validées par les autorités légales soient suffisantes en nature, en précision et en exhaustivité, le volume des informations que la législation impose de délivrer au patient est incompatible avec les conditions d'exercice actuelles.

Contexte

Tout médecin est tenu, par le code de déontologie médicale¹ et la partie réglementaire du Code de la santé publique (CSP),² d'apporter au patient « une information médicale claire, loyale et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose » (art. R.4127-35 du CSP). Cette obligation concerne

notamment la prescription médicamenteuse, pour laquelle les « explications sur les risques fréquents ou graves normalement prévisibles » sont explicitement citées (art. R.4127 du CSP). À cette obligation d'information répond celle de la recherche du « consentement libre et éclairé de la personne sans lequel aucun traitement ne peut être pratiqué » (art. R.4127-36 du CSP).

La question de la faisabilité de ces obligations se pose tout particulièrement au médecin généraliste, en position de premier recours dans le parcours de soins des patients. La prescription médicamenteuse est présente dans 78 à 83 % des consultations,^{3,4} ce qui représente la plus forte consommation médicamenteuse des populations européennes,⁵ alors que dans le même temps 35 à 42 % des médecins disent ressentir un manque d'informations pour ce qui concerne les études comparatives, les niveaux de service médical rendu (SMR), les effets secondaires ou les interactions médicamenteuses.⁶

Objectif

L'objectif principal de l'*Étude sur une information claire, loyale et appropriée des thérapeutiques médicamenteuses (EICLAT)* était d'évaluer le nombre moyen d'effets indésirables potentiels rapporté au nombre de lignes de prescription par ordonnance pour une activité de prescription habituelle de médecine générale et pour des médicaments à action systémique.

L'objectif secondaire était d'évaluer le nombre moyen d'effets indésirables potentiels par niveau de SMR.

Matériel et méthode

Nous avons étudié les 8382 ordonnances présentes dans la base de données SFMG-G2PM créée en 2006 par la Société française de médecine générale (SFMG) à l'occasion de l'étude transversale descriptive *Impact de la participation des généralistes à un groupe de pairs sur la qualité de la prescription médicamenteuse (G2PM)*.⁷ N'étaient pas éligibles à la participation à cette étude les médecins généralistes à mode d'exercice particulier (MEP). Au total, 175 médecins généralistes de plein exercice, informatisés, volontaires et rémunérés avaient été recrutés sur le territoire national par courrier électronique et par annonce de presse. Le « médecin moyen » était un homme, âgé en moyenne de 49 ans, installé depuis 20 ans en moyenne, exerçant en secteur 1. On notait une forte proportion de maîtres de stage, de généralistes enseignants et de médecins engagés dans la formation médicale continue (FMC).⁷

Le recueil des prescriptions s'est fait en 6 journées réparties sur 2 semaines différentes du mois d'avril 2006, à raison de 3 journées par semaine. Les ordonnances incluses devaient comporter au moins une ligne liée à l'une des 10 pathologies suivantes : hypertension artérielle, insuffisance coronarienne, trouble du rythme cardiaque, insuffisance cardiaque, thrombophlébite, diabète non insulino-dépendant, dyslipidémie, troubles anxiodépressifs, insomnie, infections des voies aériennes supérieures. L'étude porte sur 34427 lignes de médicaments correspondant à 2913 spécialités d'action systémique. Étaient exclus les prescriptions homéopathiques, les spécialités d'action locale et les produits conseils.

La saisie des lignes de prescription s'est effectuée au sein d'une base de données développée par la SFMG et utilisant la base de données Thériaque,⁸ du Centre national hospitalier d'information sur le médicament, comme base médicamenteuse de référence (mise à jour : février 2009).

Effets indésirables potentiels

Les effets indésirables potentiels des spécialités sont répertoriés au sein de Thériaque dans des fiches d'effets indésirables qui comprennent une information sur le contexte de survenue de l'effet indésirable, selon qu'il apparaît à dose thérapeutique ou en surdose.

Chaque fiche bénéficie d'une description standardisée du ou des organes cibles, du ou des terrains favorisant l'effet indésirable, de la gravité du ou des effets indésirables et de leur réversibilité en cas d'arrêt du traitement, des manifestations cliniques de l'effet indésirable et de ses manifestations paracliniques.

Pour cette étude, nous avons associé à chaque spécialité retrouvée dans les prescriptions les fiches d'effets indésirables qui y étaient liées, ainsi que les effets indésirables recensés au sein des fiches. Une fiche peut être reliée à plusieurs spécialités, et une spécialité peut être reliée à plusieurs fiches. Une fiche peut donc être associée en plusieurs exemplaires à une même ordonnance, pour peu qu'elle soit liée à plusieurs spécialités différentes associées au sein de la prescription. De même, un effet indésirable peut se retrouver associé plusieurs fois à une ordonnance, soit qu'une fiche le contenant soit présente elle-même en plusieurs exemplaires, soit qu'il soit présent au sein de plusieurs fiches associées à l'ordonnance.

Fréquence

Pour les effets indésirables apparaissant à dose thérapeutique, une notion de fréquence peut être associée à la fiche selon deux modalités : fréquent (> 1 %), rare ou exceptionnel (< 1 %). Il n'existe pas de notion de fréquence pour les effets indésirables apparaissant en surdose.

Gravité

Un effet indésirable grave est défini comme « *un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale* » (art. R.5121-153).

Les termes du critère « gravité » dans la base Thériaque sont les suivants : mineurs, modérés, sévères, apparition brutale, transitoires, prolongés, réversibles à l'arrêt du traitement, effet local. Plusieurs modalités de « gravité » peuvent être associées à une fiche d'effet indésirable.

Nous limiterons nos résultats aux données générales concernant les effets indésirables fréquents à dose thérapeutique (> 1 %) et/ou graves (sévéres) et l'analyse par niveau de SMR.

Mesures effectuées

Nous avons d'abord calculé, pour une ordonnance donnée, le nombre de lignes de prescription de spécialités à visée systématique et le nombre de fiches d'effets indésirables et d'effets indésirables s'y rapportant. Puis, pour prendre en compte les cas où un même effet indésirable était présent plusieurs fois pour une ordonnance donnée, soit qu'il ait été présent au sein de deux fiches différentes, soit qu'une fiche ait été présente deux fois parce que liée à deux spécialités médicamenteuses différentes associées au sein de cette ordonnance, nous avons calculé le nombre d'effets indésirables différents. En sommant ces valeurs pour l'ensemble des ordonnances, nous avons obtenu le nombre total de lignes de prescription, le nombre total de fiches d'effets indésirables, le nombre total d'effets indésirables et le nombre total d'effets indésirables différents.

TABEAU 1 Nombre d'ordonnances en fonction du nombre de lignes de prescription par ordonnance

Lignes de prescription (n = 34 427)	Ordonnances (n = 8 382)		
	Nombre	%	% cumulé
1	916	10,9	10,9
2	1 516	18,1	29,0
3	1 730	20,6	49,6
4	1 331	15,9	65,5
5	901	10,7	76,3
6	650	7,8	84,0
7	442	5,3	89,3
8	326	3,9	93,2
9	228	2,7	95,9
10 et +	342	4,1	100,0

Pour prendre en compte le cadre de l'information due au patient (effets indésirables « fréquents à dose thérapeutique » et/ou « graves »), nous avons dans un deuxième temps restreint l'analyse aux fiches correspondant à des effets indésirables apparaissant d'une part à dose thérapeutique (le surdosage n'est donc pas envisagé), pour lesquelles la fréquence n'était pas renseignée avec la modalité « rare ou exceptionnel < 1 % » (un effet indésirable dont la fréquence n'est pas renseignée a été par « précaution clinique » considéré comme potentiellement fréquent > 1 %) et/ou pour lesquelles le (ou les) critère(s) de « gravité » comportai(en)t la modalité « sévère ».

Service médical rendu

Pour rendre compte du niveau de SMR (en 2005, I = majeur, II = important, III = modéré, IV = faible, V = insuffisant) de chaque spécialité, nous avons retenu les propositions de la base Thériaque chaque fois que cette information était disponible. Quand aucun SMR n'était disponible dans Thériaque, nous avons exploré d'autres sources de données et, en cas de recherche fructueuse, mis à jour la table de correspondance. La valeur « 99 » a été attribuée aux lignes de prescription pour lesquelles aucun niveau de SMR n'a pu être retrouvé, ni au sein de la base Thériaque ni dans le *Dictionnaire Vidal*. Les données ont été stockées dans une base de données Oracle. Nous avons réalisé une double analyse de distribution sur Excel : selon la moyenne avec intervalle de confiance à 95 % et par quartile.

Résultats

Ordonnances

Sur les 8 382 ordonnances analysées, 11 % avaient une seule ligne de prescription, 55 % comportaient entre 2 et 4 lignes, et 34 % contenaient 5 lignes ou plus (tableau 1).

Effets indésirables potentiels

Les 34 427 lignes de prescription présentes sur les 8 382 ordonnances étaient liées à 393 539 fiches d'effets indésirables correspondant à 3 414 985 effets indésirables, dont 1 633 015 différents (tableau 2). Les ordonnances de l'étude étaient

TABEAU 2 Analyse de l'ensemble des effets indésirables pour toutes les ordonnances

	Total	Min	Q1	Q2	Q3	Max	Moyenne	ET	IC à 95 %
Ordonnances	8 382								
Nombre de lignes	34 427	1	2	4	5	18	4,1	2,5	4,0-4,1
Nombre de FEI	393 539	1	23	39	65	193	47,0	31,3	46,2-47,6
Nombre d'EI	3 414 985	1	196	343	560	2 085	407,4	285,5	401,3-413,5
Nombre d'EI différents	1 633 015	1	133	196	258	532	194,8	85,7	192,9-196,6

EI : effets indésirables ; ET : écart-type ; FEI : fiches d'effets indésirables ; IC : intervalle de confiance ; Q : quartile.

Analyse des seuls effets indésirables fréquents et/ou graves

	Total	Min	Q1	Q2	Q3	Max	Moyenne	ET	IC à 95 %
Ordonnances	8375								
Nombre de lignes	33270	1	2	3	5	17	4,0	2,4	3,9-4
Nombre de FEI	253518	1	14	25	42	130	30,3	20,5	29,8-30,7
Nombre d'EI	2450802	1	141	249	409	1480	292,6	207,4	288,1-297
Nombre d'EI différents	1389363	1	109	165	223	514	165,9	80,2	164,1-167,6

El : effets indésirables ; ET : écart-type ; FEI : fiches d'effets indésirables ; IC : intervalle de confiance ; Q : quartile.

Analyse des effets indésirables fréquents et/ou graves en fonction du service médical rendu

	Ordonnances	Nombre total lignes	Nombre total EIFG	Nombre total EIFG différents
Total (global)	8375	33270	2450802	1389363
Total avec SMR	7840	24127	2001737	1186571
Niveaux SMR	Ordonnances	Nombre moyen de lignes par ordonnance	Nombre moyen d'EIFG par ordonnance	Nombre moyen d'EIFG différents par ordonnance
SMR 1 et 2	7835	3,1	255,5	151,4
SMR 3	2548	1,3	60,0	52,7
SMR 4	1998	1,2	96,0	72,2
SMR 5	2992	1,3	48,1	36,4

EIFG : effets indésirables fréquents et/ou graves ; SMR : service médical rendu.

composées en moyenne de 4 lignes de prescription correspondant à 47 fiches d'effets indésirables pour un total de 407 effets indésirables décrits, dont 194 différents (un effet indésirable se trouvait ainsi décrit en moyenne 2 fois pour une ordonnance donnée).

Effets indésirables potentiels fréquents et/ou graves

Parmi les 2913 spécialités différentes retrouvées au sein des ordonnances, 309 fiches d'effets indésirables correspondant à 3884 prescriptions (11 %) ne comportaient pas d'information quant à la fréquence des effets indésirables et 86 fiches correspondant à 475 prescriptions (1,3 %) ne donnaient pas d'information quant à la gravité des effets indésirables.

Le tableau 3 reprend pour l'ensemble des ordonnances et l'ensemble des effets indésirables fréquents ou graves le total de l'indicateur et une analyse par quartile.

Seules 7 ordonnances sur les 8382 initiales (0,08 %) ne contenaient aucune prescription concernée ni par les effets indésirables sévères ni par les effets indésirables fréquents. La médiane des 8375 ordonnances restantes faisait donc référence à

3 lignes d'ordonnance, 25 fiches d'effets indésirables, 249 effets indésirables fréquents ou graves dont 165 différents.

Les effets indésirables fréquents et/ou graves par niveau de SMR

Le tableau 4 reprend, pour les effets indésirables fréquents ou graves liés à une spécialité classée selon son SMR, les mêmes indicateurs que ci-dessus. Il ne comptabilise que les effets indésirables potentiels fréquents et/ou graves liés à une spécialité du SMR indiqué. Seules 607 lignes de prescription, présentes au sein de 605 ordonnances différentes, correspondaient à un SMR de niveau I ; pour cette analyse, ces lignes ont été regroupées avec les prescriptions de SMR de niveau II.

Les spécialités à SMR majeur ou important, présents sur 7835 ordonnances pour un total de 24127 lignes, exposaient en moyenne à 151 effets indésirables potentiels fréquents et/ou graves différents. Les spécialités à SMR insuffisant, présents sur 2992 ordonnances pour un total de 3887 lignes, exposaient à 37 effets indésirables potentiels différents fréquents et/ou graves.

Discussion

Attribution d'effets indésirables à un médicament

En amont de l'autorisation de la mise sur le marché (AMM), la responsabilité d'une spécialité dans l'apparition d'un effet indésirable repose en France sur deux démarches complémentaires et souvent associées : d'une part, l'analyse détaillée de l'observation ou imputabilité, d'autre part l'étude comparative de la fréquence de l'effet indésirable considéré.⁹ Les procédures laissent à penser que la fréquence des effets indésirables pourrait être dans cette phase surévaluée par une imputabilité trop large (principe de précaution).

En aval, au moment de la prescription, le médecin se fie aux effets indésirables potentiels tels qu'indiqués dans la base médicamenteuse ou à ceux rapportés par le patient. Si l'accessibilité de ces informations peut être discutable, si l'imputabilité de la plainte peut également poser question, la pharmacovigilance repose en définitive sur les déclarations faites par les soignants ou les patients. Mais ces procédures, réalisées à titre gratuit, sont contraignantes et particulièrement chronophages. De ce fait, la sous-déclaration est certaine et la réalité des effets indésirables largement sous-évaluée dans cette phase.

Spécialités prescrites, spécialités délivrées et effets indésirables

Les effets indésirables d'un médicament sont pour partie liés à la ou aux molécules actives et pour partie aux excipients à effet notoire qu'il contient. Quelles que soient les explications apportées par le médecin, les effets indésirables auxquels le patient est exposé vont finalement dépendre du produit délivré par le pharmacien, qu'il s'agisse d'une prescription initiale en dénomination commune (DCI) qui contraint le pharmacien à la substitution — en règle, le produit disponible en stock — ou qu'il s'agisse de la substitution opérée par le pharmacien à une prescription du médecin sous le nom de fantaisie ou générique.

Notion de gravité

La gravité d'un effet indésirable telle que le législateur l'a définie s'applique aux spécialités prescrites à dose usuelle, ce qui relève de la seule responsabilité médicale. Elle s'applique également aux spécialités en surdose, qu'il s'agisse d'une erreur du médecin dans la prescription, d'une erreur du patient dans la prise du produit, d'une accumulation dans l'organisme pour des raisons physiologiques, de maladies intercurrentes, de sommation ou de potentialisation par des médicaments ayant un effet indésirable grave identique, voire d'interactions médicamenteuses, etc.

Notre étude n'a considéré que le cadre de la prescription à dose usuelle. De ce fait, la sous-estimation de la « sévérité » de la gravité potentielle est quasi certaine. Par ailleurs, plusieurs modalités de « gravité » peuvent être associées à une fiche d'effets indésirables à laquelle le praticien n'a pas accès. Comment le clinicien peut-il interpréter une gravité « modérée à sévère » ou

« prolongée » ? Ou encore l'association sur une même ordonnance de plusieurs spécialités différentes, avec des effets indésirables potentiels de gravité « modérée » identiques, voire différents, conduit-elle à une gravité globale potentielle sévère ?

Notion de fréquence

La prise en compte de cette notion par les textes officiels pose deux difficultés aux prescripteurs. D'une part, la fréquence n'apparaît dans les référentiels disponibles que pour les doses usuelles, et la sous-estimation de la fréquence liée aux surdosages de toutes origines est certaine. Surtout, bien que l'AMM ait été obtenue, la fréquence des effets indésirables potentiels n'est pas indiquée dans le référentiel utilisé dans cette étude pour 309 fiches d'effets indésirables correspondant à 3884 prescriptions (11 %), conduisant, dans l'hypothèse du pire, à les considérer comme fréquents.

Notion de « fréquence et/ou gravité »

Elle recoupe à la fois la fréquence (hors surdosage), la gravité et l'association des deux. Comme dans les cas précédents, elle ne prend pas en compte les sommations d'ensemble : un effet indésirable mentionné pour 3 produits différents a-t-il la même « probabilité » de se produire que s'il n'est mentionné qu'une seule fois ? Le bon sens voudrait que non, mais qu'en est-il en réalité, tant pour le médecin prescripteur que pour le patient qui lit les notices ?

Faisabilité liée à la temporalité de l'information

L'ordonnance « moyenne » de la base G2PM contient 4 lignes de prescription, chiffres habituels retrouvés peu ou prou dans d'autres études.⁴ À ces 4 lignes sont rattachés en moyenne 165,9 effets indésirables potentiels différents fréquents et/ou graves qui, selon le législateur, doivent faire l'objet d'une information claire, loyale et appropriée. En admettant que les prescripteurs eux-mêmes aient accès un jour à une information claire et loyale, ce qui est loin d'être le cas aujourd'hui, l'ambition du législateur se heurte à au moins deux réalités sur le terrain clinique : quand et comment peut-il procéder concrètement à cette information quand la durée moyenne d'une consultation de médecine générale (17 minutes) est déjà la plus longue d'Europe après la Suède^{3, 10} et qu'une baisse de la démographie médicale est déjà en cours ? Surtout, quel impact prévisible aura cette information sur l'observance des traitements prescrits, c'est-à-dire à terme sur la santé des patients et plus prosaïquement sur les indices de morbi-mortalité du système de santé ?

Faisabilité liée à l'accessibilité de l'information

Cette étude a été produite par les médecins libéraux devant l'absence d'outils et de données fiables concernant les conditions de « sécurité » de leurs prescriptions et leur capacité réelle à faire face à des obligations légales, obligations produites elles-mêmes dans les mêmes conditions de méconnaissance objec-

tive du sujet concerné. Elle montre que les informations produites par l'industrie pharmaceutique et validées par les autorités légales demeurent insuffisantes, tant dans leur nature ou leur précision que dans leur exhaustivité. En effet, le vocabulaire utilisé n'est pas uniforme (coexistence des termes proches : « gastralgie », « épigastralgie », « trouble gastrique » au sein de fiches différentes) ; les effets d'addition ne sont pas documentés ; certaines spécialités autorisées à la prescription ne disposent pas de l'ensemble des informations nécessaires. Une coopération plus importante de l'industrie avec les médecins prescripteurs serait souhaitable, tant persistent les carences institutionnelles sur ce sujet.

Nocivité paradoxale possible de l'information

Sur le fond, les résultats de cette étude soulèvent également de nombreuses questions concernant les effets paradoxaux de l'information médicale délivrée aux patients, comme le montre l'exemple récent de la réticence des patients à la vaccination concernant la grippe A(H1N1) en raison des effets indésirables potentiels des vaccins. En supposant que le temps pour le faire soit disponible lors de la consultation, la seule énumération des 165,9 effets indésirables potentiels différents fréquents et/ou graves d'une prescription « usuelle » en médecine générale pourrait paradoxalement conduire à sa non-observance alors que cette prescription est pourtant jugée nécessaire à l'amélioration de l'état de santé de la personne concernée (médicaments à SRM majeur ou important). Est-ce souhaitable ? Ne serait-il pas intéressant de savoir ce que pensent les usagers de cette « double contrainte » ?

Enfin, la question de l'ergonomie des logiciels d'aide à la prescription médicamenteuse, et de la capacité de l'outil informatique à autoriser un accès simple, pertinent et hiérarchisé à l'information reste entière.

Conclusion

Dans le cadre de cette étude, l'ordonnance moyenne des 175 médecins généralistes investigateurs comportait 4 lignes de

prescription potentiellement génératrices de 166 effets indésirables graves et/ou fréquents différents. Toutes les classes de SMR étaient concernées, y compris les spécialités à SMR insuffisant (36,4 effets indésirables potentiels graves et/ou fréquents différents par ordonnance). Dans ce contexte, plusieurs éléments rendent hasardeuse la production par le médecin généraliste d'une information claire, loyale et appropriée envers son patient. Les résumés des caractéristiques des produits décrivent les effets indésirables sous une forme littéraire dont les termes ne sont standardisés ni par l'État ni par l'industrie productrice des spécialités. Déterminer une liste d'effets indésirables différents s'avère alors d'autant plus difficile que ceux-ci sont nombreux.

Par ailleurs, il n'existe pas à ce jour d'extrapolation de la gravité ou de la fréquence d'effets indésirables semblables en fonction du nombre de spécialités susceptibles de les provoquer au sein d'une même ordonnance.

Aujourd'hui, les logiciels d'aide à la prescription disponibles et labellisés par la Haute Autorité de santé ne permettent pas de délivrer ces informations ; les documentations papier encore moins.

La position du médecin généraliste est rendue d'autant plus délicate qu'en amont le nombre d'effets indésirables attribués à chaque spécialité est très certainement sous-évalué et que par ailleurs, en aval, la spécialité prescrite peut être substituée par le pharmacien.

Enfin, la question de la pertinence d'une information aussi extensive sur la balance bénéfices/risques de la prescription au regard des problèmes connus d'une observance thérapeutique déjà limitée reste posée, sans oublier le temps disponible pour cette information et le support nécessaire à la signature par le patient de la validation de l'information reçue. •

Les auteurs remercient l'Union régionale des médecins libéraux de l'Île-de-France pour le soutien apporté à cette étude.

P. Arnould, F. Raineri, G. Hebbrecht, D. Duhot déclarent avoir reçu une subvention de l'Union régionale des médecins libéraux de l'Île-de-France pour cette étude.

RÉFÉRENCES

1. Code de déontologie médicale. <http://www.conseil-national.medecin.fr/groupe/17/tous> (consulté le 28 juin 2011).
2. Code de la santé publique. <http://www.legifrance.gouv.fr/> (consulté le 28 juin 2011).
3. Kandel O, Duhot D, Very G, Lemasson JF, Boissnaut P. Existe-t-il une typologie des actes effectués en médecine générale? *Rev Prat Med Gen* 2004;656-657:781-4.
4. Amar E, Pereira C. Les prescriptions des médecins généralistes et leurs déterminants. *Études et résultats DRESS*, nov 2005;440:1-12.
5. Ipsos Santé. Les Européens, les médicaments et le rapport à l'ordonnance. Synthèse pour la Caisse nationale d'assurance maladie, février 2005.
6. Bras PL, Ricordeau P, Roussille B, Saintoyant V. Information des médecins généralistes sur le médicament. Rapport IGAS n° RM 2007, septembre 2007. <http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/074000703/0000.pdf>
7. Raineri F, Martinez L, Arnould P, et al. Qualité de la prescription médicamenteuse : quel impact de la participation à un groupe de pairs? Document de recherche en médecine générale 2008;65. www.sfmfg.org
8. <http://www.theriaque.org> (consulté le 29 mai 2011).
9. www.pharmacorama.com (consulté le 29 mai 2011).
10. Kandel O, Rigault A, Jourdain M, Bouhe G. La durée des consultations intervient-elle dans la prescription des psychotropes? *Rev Prat* 2008;58(12 Suppl):19-24.