



Recommandations la commission consultative du Médicament et
des Produits de Santé
Usage rationnel – Ethique et Conflits d'intérêts

17^{ème} journée du C.O.P.F.R
Ethique et déontologie dans l'industrie et la répartition
pharmaceutiques

Samedi 30 novembre 2013

Hôtel Sofitel-Casablanca

Dr Abdelhakim ZALIM , Chef de division de la pharmacie

Direction du Médicament et de la Pharmacie

Rapporteur de la sous-commission

Selon l'OMS



- La Politique Pharmaceutique Nationale [PPN] énonce et classe par ordre de priorité les buts à moyen et long termes, fixés par l'Etat pour le secteur pharmaceutique et énumère les principales stratégies permettant d'atteindre ces buts.

Référence



- La nouvelle constitution juillet 2011 (Article 31 et 49);
- Programme du Gouvernement 2012-2016;
- Plan d'action sectoriel du Ministère de la Santé 2012-2016.

Cadre institutionnel



- Décision N° 111 du 9 juillet portant création d'une commission consultative du médicament et des produits de santé;
- La mission;
- La présidence;
- La composition;
- Secrétariat de la commission;
- La méthodologie .

Mission



- Contribuer à l'élaboration de la Politique Pharmaceutique Nationale;
- Contribuer à la définition des outils nécessaires à l'exécution de la dite Politique Pharmaceutique

Les thèmes



- **Les thèmes choisis :**
 - Accessibilité et Approvisionnement;
 - Qualité et sécurité;
 - Usage rationnel , Ethique et conflits d'intérêts

Groupe de travail



- Thématique ;
- Modérateur;
- Rapporteurs;
- Personnes ressources;
- Propositions et recommandations.



L'usage rationnel, éthiques et conflits d'intérêts

La méthodologie



- **Constat général;**
- **Les thèmes:**
 - L'éthique et les conflits d'intérêts ;
 - L'information et la formation médicale;
 - L'usage rationnel des médicaments et des produits de santé ;
 - Les commissions réglementaires : d'AMM, publicité, consultatives en relation avec les produits de santé, de transparence , de vigilance et des activités économiques.
- **Trois sous groupes de travail :**
 - Ethiques et conflits d'intérêts;
 - Usage rationnel;
 - Information et formation médicale.
- **Recommandations.**

Constat :usage rationnel



- L'usage rationnel des médicaments suppose que les patients reçoivent des médicaments adaptés à leur état clinique, à des doses qui conviennent à leurs besoins individuels, pendant une période adéquate et au coût le plus bas pour eux mêmes et leur collectivité.

Constat : usage rationnel



- L'usage irrationnel ou non rationnel des médicaments est un problème mondial majeur. L'OMS estime que plus de la moitié de l'ensemble des médicaments sont prescrits, distribués ou vendus de manière inappropriée. En même temps, environ un tiers de la population mondiale n'a pas accès aux médicaments essentiels.

Constat : usage rationnel



- Le but d'une PPN est de faire en sorte que les médicaments soient utilisés de façon appropriée, sans danger est uniquement lorsqu'ils sont nécessaire. Il est donc essentiel que l'usage rationnel du médicament occupe une place importante dans toute PP.
- Au Maroc, les activités en relation avec l'usage rationnel des médicaments sont partagés entre les différents directions du Ministère de la Santé, chacune dans les limites de ses compétences.

Constat :usage rationnel



- Or, l'usage rationnel des médicaments est un concept qui doit impliquer en plus des départements de l'administration centrale, les principaux groupes concernés(les commissions d'AMM, de publicité, les associations professionnelles, les établissements d'enseignement assurant la formation de base, l'industrie pharmaceutique et les associations de consommateur.

Constat : éthique et conflit d'intérêts



- Dans le domaine de la santé, le conflit d'intérêts est la situation dans laquelle se trouve un professionnel de santé, chercheur ou expert lorsque les choix qu'il doit faire ou les actes qu'il doit poser dans l'intérêt de la santé du patient, de l'intégrité de la recherche ou de l'objectivité de l'information, risquent d'être influencés de manière significative par un objectif concurrent, comme les avantages financiers, la notoriété ou encore le pouvoir qui pourrait résulter de tels choix ou tels actes
- Au Maroc, les liens d'intérêts entre les professionnels de santé et les firmes de produits de santé sont multiples et méritent un cadre rigoureux et transparent à mettre en place.

Constat : information et formation médicale



- L'information et la formation médicale a pour objectif principal l'encouragement du bon usage des médicaments et des produits de santé en les présentant de manière objective et sans exagérer leurs propriétés.
- Dans un contexte où la formation et l'information relative aux médicaments est en grande partie générée par des parties ayant des conflits d'intérêts et un intérêt financier, il est nécessaire d'avoir un cadre légal clair et détaillé qui régit la formation et l'information médicale.

Constat : information et formation médicale



- La formation et l'information peuvent comprendre les activités et les communications orales et écrites, la publicité dans la presse ou par publipostage, les activités des délégués médicaux, les communications par internet ou autres moyens électroniques, l'utilisation de systèmes audiovisuels tels que films, vidéos, services de classement de données et autres services similaires et la fourniture d'échantillons, de cadeaux et d'hospitalité.

Participants



- Ministère de la Santé (DMP, DRC, CAPM);
- C.O.P.F.R;
- MIS;
- APMB;
- AMGIM;
- Président de la commission de transparence;
- Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat et Casablanca;
- ANAM;
- CNOPS.

Les travaux



- Réunions des sous – groupe;
- Présentation des résultats de ces travaux;
- Réunion de restitution;
- Rapport final.

Recommandations



R63 : Créer un centre d'information pharmaceutique et de coordination des activités en relation avec la promotion de l'usage rationnel des médicaments. Ce centre devra mettre en place une stratégie de travail à court, moyen et long terme, basée sur les résultats d'enquêtes permettant de mesurer les pratiques en vigueur (diagnostic, prescription, délivrance, observance du traitement, approvisionnement en produits pharmaceutiques...), et d'analyser les causes des problèmes éventuellement rencontrés.

R64 : Définir clairement les missions et le fonctionnement des commissions chargées de donner un avis sur l'usage d'un médicament ou un produit de santé (enregistrement, publicité, vigilance, transparence, etc.).

R65 : Mettre en place un programme spécial pour l'information et l'éducation des consommateurs sur le bon usage des médicaments.

R66 : Assurer une large diffusion de la base de données sur les médicaments et les produits de santé commercialisés au niveau national, ainsi que les informations nécessaires aux professionnels de santé et au grand public.

R67 : Interdire les échantillons médicaux gratuits qui représentent une source d'usage irrationnel des médicaments.

Recommandations



R68 : Instaurer un guide de déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts qui décrit le cadre applicable aux déclarations d'intérêts, à la prévention et la gestion des conflits d'intérêts entre professionnels de santé et les firmes pharmaceutiques ;

R69 : Redéfinir les modalités de fonctionnement des commissions chargées de donner un avis sur les médicaments et les produits de santé et mettre en place pour chacune d'entre elles des règlements intérieurs qui feront ressortir l'obligation de motiver l'ensemble des avis, d'avoir une transparence des décisions et l'absence de conflits d'intérêts ;

R70 : Mettre en place un organisme indépendant chargé du contrôle des déclarations des liens d'intérêts ;

R71 : Rendre obligatoire la déclaration des conflits d'intérêts des membres des commissions chargées de donner un avis sur l'usage d'un médicament ou un produit de santé.

Recommandations



R72 : Mettre en place un cadre réglementaire pour encadrer tous les aspects en relation avec la formation et l'information médicale.

R73 : Inclure dans la formation de base des professionnels de santé des modules en relation avec l'usage rationnel et l'éthique médical.

R74 : Rendre obligatoire la formation continue des professionnels de santé.



Merci pour votre attention