

TABLE DES MATIÈRES

| | | |
|----|---|---|
| 1. | Notions élémentaires de médecine factuelle |  |
| 2. | Recherche pharmaceutique |  |
| 3. | Méthodologie d'un essai clinique |  |
| 4. | Anatomie d'un tiré à part |  |
| 5. | Interprétation de résultats cliniques |  |
| 6. | La médecine factuelle dans les échanges avec les professionnels de la santé |  |

APERÇU DU MODULE

Une autre ressource...

La médecine factuelle n'est pas une panacée et ne prétend pas se substituer aux méthodes cliniques traditionnelles. Dans ce module, on se penche sur les limites des modèles cliniques traditionnels et on examine comment l'ajout de la médecine factuelle à la trousse du praticien améliore la prise de décisions cliniques et la gestion des problèmes médicaux axée sur le client. La médecine factuelle permet à chaque médecin d'exploiter la synergie qui existe entre la recherche et l'expertise cliniques, d'une part, et la prise de décisions axées sur le patient, d'autre part, en vue de l'amélioration des résultats cliniques.

On approfondira les 5 étapes de la démarche de la médecine factuelle. On verra ainsi notamment comment les médecins :

- formulent des questions constructives en fonction de besoins cliniques;
- cherchent les réponses à l'aide de techniques factuelles;
- évaluent la validité et l'importance clinique des conclusions des études;
- déterminent à quel moment des données méritent d'être prises en compte en situation clinique; et
- évaluent des résultats cliniques lorsque les principes de médecine factuelle ont été mis en application.





Dans ce module, on verra aussi comment tirer parti de résultats issus de la médecine factuelle lors de futurs entretiens avec des professionnels de la santé. La compréhension de la démarche de la médecine factuelle vous aidera non seulement à saisir comment un prescripteur peut considérer les tirés à part approuvés que vous emportez avec vous, mais aussi à les positionner plus efficacement dans le processus clinique.

Le dernier point - la médecine factuelle et les professionnels de la santé - s'attache aux exigences réglementaires relatives à l'application de la médecine factuelle en situation clinique, au rôle de la médecine factuelle dans les échanges entre professionnels pharmaceutiques et prescripteurs... de même qu'à certaines difficultés associées à l'adoption de la médecine factuelle en situation clinique.

APERÇU DU MODULE

De l'idée à l'in[ter]vention...

Un peu comme le médecin qui recourt à la médecine factuelle pour répondre à des questions cliniques axées sur le patient, les essais cliniques visent à répondre à des questions sur de nouvelles techniques médicales ou de nouveaux traitements^{5, 6}.

Bien que la recherche pharmaceutique ait d'abord pour but d'amasser de nouvelles connaissances sur une intervention potentielle, elle sert aussi à fournir aux autorités réglementaires l'information nécessaire à la vérification de l'innocuité et de l'efficacité d'un traitement ou d'une technique, afin que de nouvelles méthodes thérapeutiques puissent être élaborées et mises à la disposition des patients⁷.



La plupart des essais cliniques débutent dans un laboratoire, où des chercheurs explorent des interventions potentielles. Très peu d'études initiales produisent des résultats favorables, mais celles qui sont les plus prometteuses - et qui reçoivent l'appui d'un commanditaire - se rendent au stade des essais cliniques⁸.



La recherche pharmaceutique se déroule suivant une séquence d'étapes ou de phases, les premières étant des essais de faible envergure dans lesquels on se penche sur des aspects fondamentaux tels que l'innocuité d'un agent chez quelques volontaires en bonne santé. Si ces premières étapes sont couronnées de succès, on évalue le médicament chez des nombres de plus en plus importants de patients, dans le cadre d'essais visant à comparer son efficacité à une norme thérapeutique actuellement admise ou à un placebo administré à un ou plusieurs groupes témoins⁹.

Tous les essais obéissent à des procédés cliniques rigoureux comportant des mécanismes de protection destinés à assurer la sécurité des patients¹⁰ et font l'objet, à chaque étape, d'une étroite surveillance. Parallèlement, les chercheurs communiquent les résultats obtenus lors de congrès médicaux et dans des publications révisées par des pairs; ils les soumettent également à divers organismes publics et autorités réglementaires¹¹. On étudie ces mêmes résultats pour évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité d'un nouveau médicament avant que sa vente soit autorisée au Canada dans la prévention ou le traitement d'une maladie ou de ses symptômes^{12, 13}.

APERÇU DU MODULE

Dans un contexte de médecine factuelle, la méthodologie d'un essai clinique permet de déterminer le mode d'application des résultats. Néanmoins, les professionnels de l'industrie pharmaceutique doivent connaître les éléments de la méthodologie d'un essai clinique utilisés dans le protocole* de cet essai et la manière dont ils appuient les produits qu'ils sont autorisés à promouvoir, ainsi que d'autres agents de la même classe ou d'une autre classe.

À l'intérieur de 2 classes générales, chaque type d'essai comporte des caractéristiques particulières qui le distingue des autres types d'essais : ces différences déterminent la validité relative de ses résultats. Pour juger de la validité des résultats, on utilise une hiérarchie constituée de « degrés de validité », sorte de structure de classement qui aide les médecins à évaluer les résultats d'un essai et à les comparer à ceux d'essais qui étayaient d'autres options thérapeutiques lorsqu'ils doivent choisir un traitement.

De même, il est important de distinguer les types d'essais les plus pertinents pour trouver les meilleures données répondant à des questions cliniques spécifiques appartenant aux 4 grandes catégories abordées précédemment : les causes de maladies, le diagnostic, le traitement et le pronostic.

Dans le dernier chapitre du présent module, nous allons examiner de plus près la méthodologie de l'essai à visée thérapeutique utilisé pour la comparaison d'agents pharmaceutiques et pour l'évaluation de leur efficacité - sujet dont les professionnels pharmaceutiques et les professionnels de la santé discutent souvent.



APERÇU DU MODULE

Dans le module 1, on a expliqué le rôle joué par la médecine factuelle en situation clinique. Dans le module 2, on s'est penché sur le processus de recherche clinique et, dans le module 3, on a examiné les moyens dont les chercheurs se servent pour mener un essai valide. Dans le présent module, il sera question du fruit de toutes ces démarches : le tiré à part, à savoir le compte rendu officiel de l'essai.

Les tirés à part tiennent une place cruciale dans la réussite d'une visite promotionnelle. Le tiré à part est l'élément central des documents promotionnels approuvés que les professionnels pharmaceutiques emportent avec eux; il est la pierre d'assise sur laquelle s'appuient tous les argumentaires (aussi appelés *aides visuelles*) et autres documents de visite. Les tirés à part approuvés que les professionnels de l'industrie pharmaceutique emportent avec eux sont souvent les mêmes que ceux qui sont soumis aux organismes de réglementation en vue de l'homologation du médicament; ils sont à la base de la monographie.

En effet, le professionnel pharmaceutique doit faire la promotion des caractéristiques et des bienfaits associés aux données cliniques sous-jacentes relatives à ses produits¹.





Une connaissance approfondie de tous les tirés à part d'une même classe médicamenteuse vous permet de relier rapidement les problèmes relatifs aux patients et aux traitements soulevés par les fournisseurs de soins de santé, d'une part, et le solide soutien empirique* que nécessite la médecine factuelle contemporaine, d'autre part.

Il faut aussi savoir que les professionnels de la santé attendent des professionnels pharmaceutiques qu'ils leur apportent des « nouvelles fraîches » sur la prise en charge des patients et le traitement des maladies. Après les premiers essais menés à l'appui de l'homologation d'un produit ou de l'inscription subséquente de nouvelles indications d'un médicament, les nouveaux essais cliniques et les nouvelles données confirmatives se font souvent rares. Le professionnel de la vente doit fouiller davantage les tirés à part qu'il emporte avec lui depuis des années pour trouver de nouvelles stratégies et de nouveaux sujets à aborder lors des visites.

Dans ce module, nous allons décortiquer le tiré à part classique afin que vous puissiez, avec rapidité et efficacité :

- parcourir toutes les sections de vos tirés à part;
- repérer les points intéressant les professionnels de la santé et pouvant être liés à des éléments d'information figurant dans vos tirés à part;
- utiliser vos tirés à part pour répondre à des questions cliniques à l'aide de données provenant d'essais; et
- découvrir des « perles cliniques » susceptibles de jeter un nouvel éclairage sur la stratégie de visite et les entretiens de nature clinique.

APERÇU DU MODULE

Dans le module précédent, nous avons décortiqué un tiré à part afin que les professionnels pharmaceutiques puissent parcourir rapidement et facilement n'importe quel article clinique pour trouver des renseignements pertinents qui alimenteront avantageusement leurs entretiens avec des professionnels de la santé.

Il est impératif que les investigateurs qui mènent des recherches cliniques, les lecteurs et les directeurs de la rédaction qui choisissent des comptes rendus d'essais pour des publications médicales ainsi que les médecins qui lisent cette documentation connaissent les principes de base de la recherche clinique et de l'interprétation des résultats¹. Or, comme on l'a vu au début de ce programme de formation, les cliniciens sont constamment appelés à consulter, à examiner, à comprendre et à évaluer les résultats d'une masse importante de comptes rendus publiés chaque mois dans des périodiques révisés par des pairs.

Par conséquent, les professionnels pharmaceutiques doivent être capables de présenter aux prescripteurs les données d'essais ayant le plus de valeur pour la prise de décisions cliniques. Pour ce faire, cependant, les professionnels pharmaceutiques doivent d'abord être en



REMARQUE



Le symbole paraissant dans l'encadré de synthèse renvoie à la « perspective du représentant ».

mesure d'interpréter avec exactitude les données en question. Ils doivent comprendre les points forts et les points faibles - et, partant, la validité - de l'essai pour déterminer dans quelle mesure les résultats peuvent être valables pour le traitement des patients.

Dans le présent module, nous allons nous attacher surtout à la troisième étape de la démarche de la médecine factuelle, qui consiste à répondre aux questions fondamentales que tout professionnel de la santé va poser :



1. Les résultats sont-ils valides?



2. Quels sont les résultats au juste, et sont-ils importants?



3. Les résultats s'appliquent-ils aux patients?



Aucun professionnel pharmaceutique n'ignore qu'on ne peut comparer les résultats de 2 essais différents. En revanche, on peut comparer la rigueur de la méthodologie des essais, la légitimité des données et la validité des résultats.

REMARQUE

« Dans l'intérêt de la profession, il faut faire un effort interprovincial visant à produire rapidement des lignes directrices en matière de médecine factuelle applicables à la prescription... la présence des fabricants de médicaments devrait être considérée comme un atout précieux, et non comme un obstacle¹. »

*Dr Stuart M. MacLeod,
PhD, FRCPC*

APERÇU DU MODULE

Dans les 5 modules précédents, nous avons dressé le cadre de référence de la médecine factuelle; nous avons examiné le processus d'essais cliniques et la méthodologie connexe à la base de tous les tirés à part; nous nous sommes livrés à une analyse approfondie de la structure et du contenu d'un tiré à part; et nous nous sommes interrogés sur la manière d'interpréter ce contenu pour évaluer les données présentées.

Après avoir « bouclé la boucle », nous devons, en guise de conclusion logique de ce programme, examiner comment l'abondance de données médicales contenues dans chaque tiré à part peut être présentée de façon optimale aux professionnels de la santé afin qu'ils puissent prendre des décisions thérapeutiques judicieuses, fondées sur des données factuelles et axées sur le patient.

Si les professionnels de la santé s'appuient sur leur expertise clinique, sur la médecine factuelle et sur les besoins des patients pour prendre des décisions thérapeutiques avisées, les professionnels pharmaceutiques, eux, font appel à leur expérience sur le terrain, à leur interprétation de la médecine factuelle et à leur compréhension des besoins des médecins et des patients pour parvenir efficacement au même résultat.



REMARQUE



Le symbole paraissant dans l'encadré de synthèse renvoie à la « perspective du représentant ».

Dans le présent module, nous allons examiner des possibilités d'application des principes de la médecine factuelle, ainsi que des données contenues dans vos tirés à part, dans vos relations avec les professionnels de la santé, dans le cadre d'un modèle générique de visite promotionnelle type comprenant les étapes suivantes :



1. la planification de la visite



2. l'ouverture de la visite



3. la démonstration de la valeur de l'intervention



4. la réfutation des préoccupations et des objections



5. la conclusion de la visite



6. la conduite des activités postérieures à la visite



Les membres de l'effectif de vente d'une entreprise pharmaceutique utilisent un modèle promotionnel propre à l'image de marque de leur entreprise, à leurs gammes de produits, à leur connaissance des maladies traitées et au segment du marché des soins de santé qu'ils servent. Cela dit, chaque professionnel pharmaceutique sera en mesure de déterminer où les composantes du modèle « type » présenté dans ce module se situent par rapport à son style personnel.