

UNIVERSITÉ PARIS DIDEROT - PARIS 7
FACULTÉ DE MÉDECINE

Année 2015

n°

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE
DOCTEUR EN MÉDECINE

PAR

BRESCON-DEVAULT Alexandra

Née le 14 janvier 1987 à Gien (45)

Présentée et soutenue publiquement le 15 octobre 2015

**Aide à la non-prescription :
intérêt d'un compte-rendu de consultation personnalisé dans
la rhinopharyngite et la gastro-entérite,
une étude contrôlée randomisée**

Président de thèse : **Professeur AUBIN-AUGER Isabelle**

Directeurs de thèse : **Docteur BARUCH Dan**

Docteur JEANMOUGIN Pauline

DES de Médecine générale

UNIVERSITÉ PARIS DIDEROT - PARIS 7
FACULTÉ DE MÉDECINE

Année 2015

n°

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE
DOCTEUR EN MÉDECINE

PAR

BRESCON-DEVAULT Alexandra

Née le 14 janvier 1987 à Gien (45)

Présentée et soutenue publiquement le 15 octobre 2015

**Aide à la non-prescription :
intérêt d'un compte-rendu de consultation personnalisé dans
la rhinopharyngite et la gastro-entérite,
une étude contrôlée randomisée**

Président de thèse : **Professeur AUBIN-AUGER** Isabelle

Directeurs de thèse : **Docteur BARUCH** Dan

Docteur JEANMOUGIN Pauline

DES de Médecine générale

Remerciements

A tous les médecins, maîtres de stage hospitaliers ou ambulatoires, qui, tout au long de mon cursus, m'ont servi d'exemples et m'ont transmis leur goût pour une médecine humaine de qualité.

A tous les médecins investigateurs dont la persévérance m'a permis de mener à bien cette étude.

Au DR SUSTERSIC pour ses conseils avisés.

Au DR LASSALLE-FOSSE dont la thèse a été un précieux support de travail.

Au DR VIET-THI TRAN, pour son implication à toutes les étapes de la thèse : formalités administratives, méthodologie, recrutement des patients, statistiques...

Merci à ma présidente de thèse, PR ISABELLE AUBIN-AUGER, et aux membres du jury, pour leur intérêt concernant ce sujet qui me tient à coeur.

Merci à DAN pour son précieux compagnonnage au lit du patient pendant 6 mois, et à PAULINE de m'avoir aidée à m'enrichir de mes expériences au travers des traces d'apprentissage. Merci à tous les deux pour m'avoir guidée et soutenue, en tant que directeurs de thèse, dans ce projet original, et plus globalement pendant toute la durée de mon internat.

A mes amies et consoeurs, CAROLINE, EMELINE, HÉLÈNE, pour nos pseudo-groupes de pairs enflammés et pour tout le reste.

A mes parents, qui ont su me donner le goût de l'effort et pour leur soutien tout au long de ces éprouvantes études médicales.

Enfin, à mon mari, NICOLAS, qui, jour après jour, m'a vue devenir médecin, en a subi les épreuves et partagé les joies avec moi. Sans son aide, je ne serais pas parvenue à l'issue heureuse de ce jour de soutenance de thèse ; thèse dont la qualité de présentation écrite lui est entièrement dûe.

Serment d'Hippocrate

"Au moment d'être admise à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité. Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux. Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité. J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences. Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire. Admise dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me sont confiés. Reçue à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs. Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément. Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés. J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité. Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonorée et méprisée si j'y manque".

Citation

« A desire to take medicines is, perhaps, the great feature which distinguishes man from other animals »¹

SIR WILLIAM OSLER, 1891

1. Un désir de prendre des médicaments, est, peut-être, la plus grande caractéristique qui distingue l'homme des autres animaux.

Table des matières

Liste des symboles	9
Liste des figures	10
1 Introduction	11
1.1 Contexte	11
1.2 Le pouvoir symbolique de l'ordonnance	12
1.3 La surmédicalisation de notre société	13
1.4 Mieux prescrire : un gage de pérennité de notre système de santé	15
1.5 Remplacer l'effet placebo « prescription » par l'effet « conseils »	17
1.6 Justification du compte-rendu de consultation personnalisé	18
1.7 Question d'étude et hypothèse	21
2 Matériel et Méthode	23
2.1 Type d'essai	23
2.2 Randomisation	23
2.3 Participants	24
2.3.1 Critères d'inclusion	24
2.3.2 Critères d'exclusion	25
2.3.3 Médecins investigateurs	25
2.4 Interventions	26
2.4.1 Le compte-rendu de consultation	26
2.4.2 Formation des médecins investigateurs	28
2.5 Critères de jugement	28
2.5.1 Principal	28
2.5.2 Secondaires	29
2.6 Déroulement de l'essai (résumé en annexe C)	29
2.7 Analyse statistique	32

TABLE DES MATIÈRES

2.7.1	Taille de l'échantillon	32
2.7.2	Méthodes statistiques	33
2.8	Collecte et gestion des données	33
2.9	Financement de l'étude	34
3	Résultats	35
3.1	Participants	35
3.2	Critère de jugement principal	37
3.3	Critères de jugement secondaires	37
3.3.1	Généraux	37
3.3.2	Reconsultation	39
3.3.3	Complications	39
3.3.4	Respect de l'ordonnance	40
3.3.5	Automédication	41
4	Discussion	44
4.1	Spécificité de l'étude	44
4.2	Le choix des « maîtres de stage » comme médecins investigateurs	45
4.3	Manque de puissance de l'étude	47
4.4	Principaux résultats	47
4.4.1	Les habitudes de prescription sont difficiles à changer	48
4.5	Résultats secondaires	51
4.6	L'apport du compte-rendu de consultation personnalisé	53
4.7	Perspectives : les aides à la non prescription médicamenteuse	54
4.7.1	Organisation du système de santé	54
4.7.2	Politique de santé publique	56
4.7.3	Indépendance nécessaire du système médical vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique : des études de médecine aux instances gouverne- mentales	58
4.7.4	Mieux connaître les attentes des patients : tendance à surestimer leur attente de prescription	61
5	Conclusion	62
A	Première partie du compte-rendu de consultation	64
B	Deuxième partie du compte-rendu de consultation	67

TABLE DES MATIÈRES

C	Arbre décisionnel d'inclusion d'un patient	70
D	Formulaire de consentement patient	73
E	Document d'information patient	75
F	Questionnaire médecin	77
G	Refus de participation	79
H	Questionnaire patient	82
I	Messages-clés	84
J	Déclarations publiques d'intérêts	86
	Bibliographie	134

Liste des symboles

AINS	Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ASMR	Amélioration du Service Médical Rendu
CHU	Centre Hospitalo-Universitaire
CRH	Compte-Rendu d'Hospitalisation
EMA	European Medical Agency
EPP	Evaluation des Pratiques Professionnelles
FMC	Formation Médicale Continue
HAS	Haute Autorité de Santé
INPES	Institut National d'Education et de Prévention pour la Santé
IPSOS	Institut Politique de Sondages et d'Opinions Sociales
LEEM	LEs Entreprises du Médicament
MSU	Maître de Stage Universitaire
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ORL	Oto-Rhino-Laryngologiques
PMI	Protection Maternelle et Infantile
RCP	Résumé des Caractéristiques du Produit
ROSP	Rémunération sur Objectif de Santé Publique

SMR Service Médical Rendu

SSMG Société Scientifique de Médecine Générale

Table des figures

3.1	Diagramme des flux	36
3.2	Nombre de médicaments prescrits en fonction du groupe ($p = 0,55$)	37
3.3	Fréquence de prescription des médicaments pour la rhinopharyngite	38
3.4	Fréquence de prescription des médicaments pour la gastro-entérite	39
3.5	Respect de l'ordonnance en fonction du nombre de médicaments prescrits ($p = 0,02$)	40
3.6	Automédication post-consultation en fonction du nombre de médicaments prescrits ($p = 0,04$)	41
3.7	Critères de jugement secondaires en fonction du groupe	42
3.8	Critères de jugement secondaires en fonction de la pathologie	43

Chapitre 1

Introduction

1.1 Contexte

La France est le premier pays consommateur de médicaments en Europe. 90% des consultations de médecins généralistes en France donnent lieu à une prescription médicamenteuse contre 83,1% en Espagne, 72,3% en Allemagne et 43,2% aux Pays-Bas [1]. D'autres études estiment entre 75% et 80% le nombre de consultations en France se terminant par une prescription de médicaments [2] [3]. Les médecins généralistes libéraux en France prescrivent en moyenne 2,9 médicaments par consultation. La dépense médicamenteuse par habitant est supérieure en France (36% de plus en 2009), et pourtant, la santé des Néerlandais est aussi bonne que celle des Français : l'espérance de vie globale à la naissance est similaire entre les deux pays, et la perception de l'état de santé est meilleure aux Pays-Bas [4]. Une thèse publiée dans la revue *Exercer* fin 2013 a montré que la prescription médicamenteuse en France n'était pas une attente prioritaire des patients [5]. La consultation sans prescription est rendue possible par l'écoute attentive du médecin généraliste et par des explications personnalisées. Ces résultats avaient déjà émergés dans l'étude IPSOS Santé pour la Caisse Nationale d'Assurance maladie en 2005. Celle-ci avait montré que 8 patients sur 10 déclaraient avoir confiance dans un médecin sachant remplacer certains médicaments par des conseils utiles. 53% des patients en France se déclarent même tout à fait satisfaits de ne pas avoir reçu de médicaments lors d'une de leurs dernières consultations (versus 73% en Allemagne, 38% en Espagne et 30% aux Pays-Bas). Ceci est facilité par la relation de confiance existant entre le patient et son médecin traitant [6].

1.2 Le pouvoir symbolique de l'ordonnance

Néanmoins, ces études ont également montré qu'une relation commerciale entre médecin généraliste et patient existait. L'ordonnance de médicaments incarne alors la matérialité de l'échange contre l'argent du patient [6]. C'est pourquoi en France l'équation *consultation = ordonnance = médicaments* est trop souvent présente. Aux Pays-Bas, en Angleterre ou en Norvège, les consultations n'étant pas directement réglées par les patients au médecin, on remarque que l'ordonnance y est moins systématique, peut-être parce que justement l'on s'affranchit de cette matérialité de l'échange. En effet dans ces pays, les médecins bénéficient d'une rémunération mixte par paiement à l'acte, forfait et salariat dont les parts sont variables. Dans ce contexte, pourrait-on envisager qu'un compte-rendu de consultation écrit personnalisé remis au patient puisse se substituer à une prescription médicamenteuse dans des pathologies bénignes et fréquentes comme la rhinopharyngite et la gastro-entérite ?

Comme le dit le DR. LASSALLE-FOSSE dans sa thèse sur le même sujet [7], « *le document d'information écrit par le médecin peut jouer le rôle d'un substitut symbolique du papier-ordonnance* ». L'ordonnance est à la fois un document matériel investi d'un pouvoir médical et une façon de terminer la consultation. Le médicament apparaît trop souvent comme un outil de réponse à la plainte dans une « *logique de réparation* », mettant plus rapidement un terme à la consultation sans réelle communication et/ou négociation médecin-malade et limitant donc l'épuisement professionnel du médecin. Ainsi, de nombreux médecins généralistes en France travaillent trop et trop vite (en moyenne 17 minutes par consultation [8]) alors qu'ils sont moins nombreux par habitants que dans d'autres pays, comme aux Pays-Bas, ce qui amplifie la fatigue et engendre des prescriptions [9]. De plus, plus la patientèle est importante et plus les médecins vont prescrire [10]. Il semble exister un lien entre la durée de consultation et le recours aux prescriptions médicamenteuses. **Les praticiens dont les durées de consultation sont les plus courtes ont tendance à recourir plus largement aux médicaments** [5]. C'est ce qui a été mis en évidence aux Etats-Unis dans une étude parue en 2003 concernant les infections respiratoires hautes (rhino-pharyngites, bronchites, sinusites, angine bactérienne, otite moyenne aiguë) [11] qui a montré une diminution statistiquement significative du temps de consultation quand un antibiotique était prescrit (14,2 min versus 15,2 min, $p = 0,007$). **De plus, le fait de prescrire un médicament sans explication fait implicitement croire au patient que celui-ci est nécessaire, et qu'en cas d'épisode similaire, il devra reconsulter pour recevoir le même traitement.**

La différence dans le nombre de médicaments prescrits entre la France et les Pays-Bas est également culturelle. Aux Pays-Bas où la consommation et la prescription de médicaments sont les plus bas d'Europe, que l'on se place du point de vue des patients ou des médecins, on observe un « *certain scepticisme* » à l'égard des médicaments, dans une « *logique de restriction* » des prescriptions médicamenteuses au profit de conseils d'hygiène de vie et de réassurance. A l'inverse, en France, on observe un « *optimisme* » des médecins français sur l'efficacité des médicaments et une tendance à sous-estimer leurs effets iatrogènes (« *logique de réparation* ») [9] [4].

L'ordonnance est donc un rituel de fin de consultation qui reconnaît au patient son statut de malade, lui prouvant qu'il a bien fait de consulter car le médecin a estimé qu'il avait besoin de médicaments. L'ordonnance a aussi un pouvoir thérapeutique en elle-même, c'est une extension du médecin, elle rassure le malade. Il sait que si le besoin s'en fait sentir, il peut l'utiliser pour acheter les médicaments prescrits, médicaments qui seront eux-mêmes consommés ou pas mais mis à disposition au domicile du patient [12]. Du fait que le patient se sente mieux ou du moins rassuré en possession d'une ordonnance, on pourrait appeler cela « l'effet ordonnance », comme on a défini un effet placebo des médicaments et un effet médecin.

1.3 La surmédicalisation de notre société

Comme l'explique le DR. BEDOIN dans son article qui a porté sur des entretiens avec des médecins généralistes sur la prise en charge des affections transitoires bénignes [4], ces derniers ont dénoncé le recours croissant des usagers à la médecine pour ce type d'affections. Ceci peut être lié à plusieurs raisons. D'une part, l'extension de la société de consommation au domaine de la santé : les patients revendiquant de plus en plus un statut de client plutôt que de patient. Ils ont donc de plus en plus d'exigences envers les professionnels de santé, dont certaines, comme le droit à l'information, sont légitimes. Il existerait également une moindre tolérance des usagers face à la maladie, même bénigne, expliquée par l'élargissement du concept de santé à la recherche du bien-être ainsi qu'une revendication du droit à la santé : « *Nous sommes dans une société où il faut soigner tous les petits maux, comme s'il n'était pas tolérable d'avoir de petites misères* », dit l'un des médecins. « *Aucune mère ne supporte que son enfant ne soit malade plus de deux jours : "Il faut me donner quelque chose parce qu'il ne dort plus, alors moi non plus, et vous comprenez, au travail, ce n'est pas possible..."* » explique un autre médecin. Ce n'est pas

CHAPITRE 1. INTRODUCTION

la santé de l'enfant mais le travail de la mère qui importe. Enfin, l'explosion des progrès médicaux au XX^{ème} siècle, l'augmentation importante de l'espérance de vie semblant mettre à distance la mort, aurait modelé un imaginaire collectif de toute-puissance de la médecine susceptible de tout guérir, y compris les affections transitoires bénignes : « *Moi qui suis installée depuis 25 ans, j'ai vu l'évolution, il faut guérir. . . le médecin n'est pas là pour soigner, il est là pour guérir.* »

DR. PEIRONE, dans sa thèse en 2011 [13], a montré que la population active (20 - 59 ans), consulte de manière précoce (dans les 12 à 48^h) dans le cadre d'une rhinopharyngite, en pensant sans doute qu'une solution « miracle » va être proposée par leur médecin pour leur permettre de continuer à travailler normalement sans être gênés par leur rhume.

En parallèle, DR. LASSALLE-FOSSE a montré dans sa thèse que plus l'attente de médicament par le patient est forte, plus le nombre de médicaments prescrits est important ($p < 0,001$). C'est pourquoi l'on peut encore observer sur certaines ordonnances pour des pathologies bénignes : un symptôme = un médicament. Ceci a pour conséquence de faire des ordonnances à rallonge avec des médicaments souvent aux SMR insuffisants et dont les effets indésirables cumulatifs peuvent nuire au patient pour des bénéfices minimes. Sans oublier l'aspect financier pour le patient mais aussi pour la société dans le cas où ces « petits médicaments » sont encore remboursés par l'Assurance Maladie.

Un autre aspect qui s'écarte un peu des affections transitoires bénignes est celui de **la demande croissante de médicalisation et de médication du mal-être social par la société**. Les médecins généralistes se retrouvent en première ligne et doivent soigner avec « *les moyens du bord* » des situations comme la solitude, le chômage, le harcèlement au travail, le deuil, etc... Ils utilisent alors leur arsenal thérapeutique tout en sachant que ce ne sera probablement pas la solution mais que peuvent-ils faire d'autre face à la souffrance et au besoin de soulagement des patients ? [14] L'étude de ces notions a donné naissance à une nouvelle branche nommée la pharmacologie sociale que l'on peut définir comme la science de l'interaction entre médicaments et environnement. Plusieurs acteurs participent à la pharmacologie sociale : les médecins, d'autres professionnels de santé, les patients, les comités de protection des personnes, les instances gouvernementales, les enseignants-chercheurs, les médias et l'industrie pharmaceutique [15].

1.4 Mieux prescrire : un gage de pérennité de notre système de santé

La France occupe le troisième rang mondial après les Etats-Unis et le Canada en termes de dépenses de santé par habitant, très loin devant d'autres pays européens. Ceci est dû à des volumes de consommation élevés tant sur le plan du recours aux consultations et aux médicaments, mais aussi à une orientation de la prescription vers les médicaments de dernière génération, plus chers car non génériques [16]. La France se distinguait de ses voisins européens en 2003 par une dépense publique de médicaments deux fois plus élevée que l'Angleterre et une fois et demie plus élevée que l'Allemagne [3]. Les dépenses médicamenteuses ont doublé en France en dix ans pour atteindre 18% des dépenses publiques de santé en 2005 [17].

Au niveau légal, la prescription médicale est encadrée par le code de la Santé publique et le code de la Sécurité sociale. Les médecins apparaissent libres de leurs prescriptions. Ils se doivent toutefois d'être attentifs aux dépenses engagées, tout en s'appuyant sur les données de la science, et en pesant bien la balance des bénéfices et des risques pour le patient.

Article 8 du code de déontologie médicale (article R.4127- 8 du code de la santé publique) « *Dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles.* »

Article L.162-4 du code de la sécurité sociale « *Les médecins sont tenus, dans toutes leurs prescriptions, d'observer, dans le cadre de la législation et de la réglementation en vigueur, la plus stricte économie compatible avec l'efficacité du traitement* »

Par déduction, la non-prescription peut être envisagée par le médecin si aucun médicament ou examen n'a prouvé apporter un bénéfice pour le patient. En effet, dans certaines situations, une prescription n'est pas toujours utile, non pas parce que le patient n'est pas malade et que le médecin n'entend pas sa plainte, mais parce qu'elle « *n'apporterait rien de plus dans le processus de guérison* » [16]. DR. CHARRA, dans sa thèse qualitative sur la

CHAPITRE 1. INTRODUCTION

représentation et le vécu des patients sur la non-prescription médicale, a mis en évidence que beaucoup des patients des focus groups ont parlé de la surconsommation et du gaspillage des médicaments. Plusieurs d'entre eux ont évoqué le fait que la non-prescription pouvait permettre de réduire le coût des soins médicaux. Au contraire, quelques patients craignaient que les prescriptions ne soient diminuées à leur détriment, pour réaliser des économies « *sur leur dos* » comme un patient me l'a dit lors d'une consultation où nous avons un débat sur les médicaments génériques. D'ailleurs, dans l'étude PAAIR 1 [18] visant à trouver des mécanismes efficaces pour tenter de moins prescrire, les généralistes ne donnaient pas souvent l'argument de santé publique, car les médecins se sentaient plus à l'aise avec des arguments concernant la santé personnelle de leurs patients. Toutefois, au Pays-Bas, et ce pour expliquer en partie les différences d'habitudes de prescription par rapport à la France, la « *culture calviniste dominante* » va de pair notamment avec une « *logique de restriction* », incluant la « *nécessaire maîtrise des dépenses de santé* ». Cet argument est alors probablement plus facile à aborder avec les patients.

Comme le dit le PR. DIDIER SICARD, président du comité consultatif national d'éthique [14] « *Chacun de nous, qu'il soit patient ou professionnel de santé, se doit d'être responsable. S'habituer, dès la première irritation de la gorge ou à la première douleur du genou, à se faire prescrire des antibiotiques, des anti-inflammatoires ou des examens coûteux dont on demande le remboursement, n'a pas de sens. Pas plus que de demander à son médecin d'inscrire sur l'ordonnance le médicament avec lequel on s'automédique. Le remboursement est destiné à éviter qu'une personne ne se soigne pas ou hésite à se soigner pour des raisons purement financières.* »

Il semble également possible de remettre en question la pharmacopée française : Il existe près de 9 500 présentations disponibles sur le marché officinal français [19]. Pour comparaison, l'OMS a cherché à établir une liste de médicaments considérés comme indispensables à un bon exercice de la médecine [20], liste révisée depuis, comportant 350 médicaments essentiels. Le rapport des professeurs EVEN et DEBRÉ réalisé en 2011 suite à l'affaire du Mediator® dénonce [21] : la moitié des molécules originales commercialisées en France serait sans intérêt, chiffres proches de ceux de la Commission de transparence et de la REVUE PRESCRIRE. À cela s'ajoute la question de leurs effets indésirables. En effet, la commission de la transparence en 2001, chargée de la réévaluation du service médical rendu de l'ensemble des produits commercialisés en France, a publié ses conclusions. Selon elle, un peu plus de 800 médicaments inclus dans le panier de médicaments remboursables présentant un SMR insuffisant devraient

être exclus de la liste des produits remboursables. Ces évaluations ayant été contestées par les laboratoires pharmaceutiques, une nouvelle évaluation a été demandée en 2004 à la HAS. A ce jour, seuls 72 des médicaments à SMR insuffisant ont effectivement été déremboursés. De plus, l'opposition des laboratoires pharmaceutiques a été relayée par une partie du corps médical qui invoque l'utilité sociale de ces produits pour répondre à la demande des patients [17]. **Or il a été montré que plus nous avons le choix dans notre gamme thérapeutique, et plus nous sommes enclins à prescrire** [10]. Ne serait-il pas temps que les instances nationales fassent un tri drastique dans notre pharmacopée dans l'intérêt des patients et pour assurer la pérennité de notre système de santé ? Encore faudrait-il pour cela se débarrasser à tous les niveaux du lobbying puissant que l'industrie pharmaceutique exerce en France et en Europe.

1.5 Remplacer l'effet placebo « prescription » par l'effet « conseils »

Depuis la campagne publicitaire de 2002 sur « *les antibiotiques, c'est pas automatique* », ciblée spécifiquement sur les infections respiratoires hautes, on a pu observer un remplacement des antibiotiques par de « *petits médicaments* » dans les pathologies virales par probable recherche d'un effet placebo par le médecin [4]. D'après l'étude de ROSMAN en 2003 [22], on voit que le nombre de prescription d'antibiotiques est statistiquement moindre aux Pays-Bas qu'en France dans les infections respiratoires hautes mais dans une faible proportion par rapport à la proportion quatre fois plus importante en France de prescription de médicaments symptomatiques et antalgiques ($p < 0,001$).

En 2006 en France s'est déroulée une vague de déremboursement des mucolytiques et des expectorants ; cela a entraîné une baisse de moitié de leur prescriptions dans les bronchites, gripes, pneumopathies, affections ORL et otites moyennes (passage de 36 à 17% dès le mois suivant le déremboursement). Mais le nombre de médicaments prescrits par ordonnance passe de 3,4 à 3,3 par un phénomène de report de prescriptions sur les bronchodilatateurs et les antitussifs, sur les corticoïdes pour la toux, sur des AINS pour la grippe et sur des produits otologiques pour les otites. Il n'y a pas eu de variation du coût de l'ordonnance pour l'Assurance Maladie ni pour les patients (29,40€ au total dont 14€ à la charge du patient ou de son assurance complémentaire) [23].

Or d'après l'étude IPSOS de 2005 [14] : 8 patients sur 10 déclarent avoir confiance dans

un médecin qui remplacerait certains médicaments par des conseils utiles. S’agirait-il de réponses socialement correctes de la part des patients ? Y a-t-il une opposition de la théorie et de la pratique ? Il est à bien noter que l’étude IPSOS se base sur des propos déclaratifs de la part des patients et des médecins ce qui peut altérer la fiabilité des réponses [24]. Dans tous les cas **les médecins généralistes aspirent à une revalorisation de leur rôle et ne veulent plus être seulement cantonnés dans un rôle de prescripteurs mais veulent faire de la médecine autrement par la prévention et le conseil.** Depuis quelques années, l’éducation thérapeutique dans les pathologies chroniques s’est développée, il est maintenant temps que cela se produise également dans les pathologies aiguës.

1.6 Justification du compte-rendu de consultation personnalisée

Aux Pays-Bas, il est fréquent que le médecin remette un document d’information au patient, qui reprend, en général, quelques explications sur la pathologie et des conseils. Ces documents sont rédigés par le Collège des Médecins Généralistes Néerlandais (NHG) et sont accessibles en ligne de manière payante [7]. De même, la société scientifique de médecine générale (SSMG) belge met à disposition des médecins et des patients, sur son site internet [25], des fiches-informations patients rédigées selon la méthodologie résultant des travaux du DR. SUSTERSIC sur le sujet [26]. Néanmoins, le site internet de la SSMG signale avoir comme partenaires différents laboratoires pharmaceutiques. Au Royaume-Uni, des brochures d’information patients développées par un site gouvernemental sont disponibles en ligne [27]. Elles sont transformables en format de type PDF¹ pour une mise en page de qualité lors d’une impression. Ceci est actuellement peu développé en France bien que l’on trouve des informations utiles aux patients en accès libre sur de nombreuses pathologies courantes sur le site dédié développé par L’Assurance Maladie ([28] [29]). Il est à déplorer que si l’on veut imprimer ces informations, il n’existe pas de format de type PDF qui rendrait les informations plus lisibles.

L’éducation du patient par son médecin en France est donc une urgence devant le peu de sources fiables existantes à destination du patient et du lobbying intense des pharmaciens et des firmes pharmaceutiques. En effet, il n’est pas rare de trouver, dans les

1. le format de fichier PDF permet de garantir la mise en page lors de l’impression quel que soit l’ordinateur et le logiciel utilisé.

CHAPITRE 1. INTRODUCTION

officines de ville, des fiches « informations patients » éditées par exemple par « Pharma Référence » qui donnent des informations controversées (comme faire la différence entre le rhume et la rhinopharyngite) et promeuvent des thérapeutiques non éprouvées (pommades à frictionner sur la poitrine, inhalations, prise d'oligo-éléments, de vitamines dans le cas des rhinopharyngites). Les ventes de médicaments constituent 94% du chiffre d'affaires des pharmacies. Le taux de marge commerciale pour les produits remboursables est entièrement fixé par les pouvoirs publics. Il est de 25,5% en 2001. En revanche, les taux de marge des médicaments non remboursables sont entièrement libres, ainsi que ceux des autres produits, et peuvent atteindre 35 à 40 %, expliquant ainsi le taux de marge global de 29 % sur l'ensemble des ventes. En 2002, les spécialités pharmaceutiques remboursables par la Sécurité sociale représentaient un peu plus des quatre cinquièmes du chiffre d'affaires des pharmacies. Les achats sans ordonnance représentent par ailleurs 14 % du chiffre d'affaires des pharmacies. Ils peuvent tout aussi bien inclure des spécialités remboursables que non remboursables [30]. On peut également citer les publicités télévisées émanant des laboratoires pharmaceutiques qui ont fait récemment irruption de manière massive sur nos écrans, pour promouvoir des médicaments controversés voire dangereux dans des pathologies bénignes et d'évolution spontanément favorable comme la rhinopharyngite (exemple des vasoconstricteurs nasaux par voie orale ou des AINS). Selon les firmes, entre 16 et 39% du budget total est actuellement consacré à la publicité, contre seulement 9 à 18% du budget total pour la recherche et le développement. **Le patient-consommateur est ainsi « éduqué » et préparé à demander directement le médicament à son médecin** [15]. Il y a donc urgence à procurer au patient des sources d'informations fiables et dénuées d'intérêt financiers. C'est à nous, médecins, de lutter pour que la santé ne soit pas considérée comme un produit commercial à but lucratif (voire très lucratif) par certains, au détriment évidemment de la sécurité du patient. Il est possible de le faire comme nous le montre l'exemple du DR SAVARASALINGAM dans sa thèse récente qui a fait l'objet d'un poster lors des Rencontres Prescrire 2014 [31]. Il a montré que, parmi la liste des 74 médicaments plus dangereux qu'utiles publiée en février 2013 par la REVUE PRESCRIRE [32], il était possible, au sein d'un cabinet de groupe de médecine générale à Gennevilliers, de développer des stratégies pour déprescrire ces médicaments. Ainsi pour la rhinopharyngite, la pholcodine (un antitussif opioïde), l'éphédrine et la pseudoéphédrine (des vasoconstricteurs par voie orale ou nasale), le tuaminoheptane (Rhinofluimucil) et le tixocortol (Thiovalone) étaient fréquemment prescrits au cabinet. Après diffusion pendant six mois d'une fiche Infos-Patients « Rhume », ces médicaments ont totalement cessé d'être prescrits sauf le tuaminoheptane.

CHAPITRE 1. INTRODUCTION

Comme le dit si justement le DR. SUSTERSIC [26], « *l'information à la santé est un droit et un souhait des patients. Les patients sont demandeurs de fiches d'information et les utilisent. Elle est pour le médecin généraliste un devoir, une obligation légale, mais aussi une étape incontournable de toute démarche préventive et éducative. De nombreux auteurs s'accordent pour dire que l'information écrite est un complément indispensable à l'obligation d'information orale, car elle entre dans la démarche de qualité des soins. Elle permet de pallier les difficultés de concentration, d'enrichir les informations que le médecin n'a pas eu le temps de développer et d'ouvrir à la discussion* ». 91% des patients ont eu l'impression que le dialogue avec leur médecin était plus facile quand ils ont reçu une brochure [7]. Elle améliore la satisfaction des patients, leur connaissance de la pathologie, son évolution clinique, et la mémorisation de ce qui a été dit lors de la consultation. En effet, en moyenne, les patients oublient la moitié de ce que le médecin a dit cinq minutes après la fin de la consultation. En général, on retient environ 20% de ce qu'on a entendu et 50% quand on y ajoute un support écrit [33]. Elle permet de conserver une trace écrite de la transmission de l'information faite dans le dossier. De plus, **il a été montré que parmi de multiples brochures à destination des patients, c'étaient celles qui étaient remises en main propre au patient par son médecin dans une situation ciblée qui était la plus lue.** C'est l'information donnée par le médecin généraliste qui est la plus appréciée et reconnue comme digne de confiance par les patients [33].

Notre compte-rendu pourrait avoir comme modèle certains comptes-rendus de consultation aux urgences de CHU comme par exemple de l'hôpital SAINT LOUIS, où l'on se sert de la version imprimable du logiciel d'observation médicale. Il pourrait contenir d'une part l'anamnèse, l'examen physique, le diagnostic évoqué par le médecin et d'autre part un document s'apparentant visuellement à une ordonnance comprenant les règles hygiéno-diététiques, les conseils pour la prévention de la transmission, les signes de re-consultation plus ou moins urgente ainsi qu'une brève information sur la maladie en question. Ce compte-rendu aurait pour avantage d'être personnalisé avec l'examen clinique du patient du jour, de comprendre une fiche-pathologie correspondant au diagnostic évoqué par le médecin, le tout imprimable à la demande ce qui règle le problème de stockage des documents d'information papiers traditionnels. La remise en main propre par le médecin au patient leur donnerait la valeur et le poids nécessaire pour qu'elles soient lues par le patient.

1.7 Question d'étude et hypothèse

La remise d'un compte-rendu de consultation écrit personnalisé au patient permet-il de limiter voire de s'affranchir des prescriptions médicamenteuses dans certaines pathologies bénignes dont l'évolution naturelle est spontanément favorable? Nous avons décidé d'en choisir deux, la rhinopharyngite et la gastro-entérite, en raison de leur prévalence et de leur caractère exemplaire par rapport à notre sujet.

L'idée originale de cette étude est partie de la constatation que dans notre pratique quotidienne, il est parfois difficile de peu ou de ne pas prescrire de médicaments dans certaines pathologies bénignes fréquentes alors même que les médicaments habituellement utilisés n'ont pas montré une balance bénéfice-risque favorable. En effet, **aucun médicament n'a à ce jour démontré d'efficacité curative dans la rhinopharyngite ou la gastro-entérite alors que des effets indésirables parfois majeurs ont été retrouvés**. Tel est le cas par exemple pour la pholcodine, l'éphédrine, la pseudoéphédrine, le tuaminoheptane, le tixocortol dans la rhinopharyngite, et pour la dompéridone dans la gastro-entérite qui font toujours partie de la liste des 71 médicaments à écarter des soins dans le bilan 2015 de la REVUE PRESCRIRE [34]. La Banque française de pharmacovigilance a pu recenser, en 2003, des cas d'hypertension artérielle, de convulsions, de céphalées, de troubles vasomoteurs des extrémités et des accidents vasculaires cérébraux suite à la prise de sympathomimétiques utilisés comme décongestionnants dans les infections ORL [35]. Or, la rhinopharyngite vient en quatrième position dans les consultations des médecins généralistes [4]. Concernant la gastro-entérite, une étude française de 2013 a estimé le coût de la prescription de médicaments anti-émétique (dompéridone, métoclopramide, metopimazine) en période épidémique de 5 030 000 euros dont 2 160 000 ont été pris en charge par la Sécurité Sociale, alors même que ces médicaments n'ont pas prouvé d'efficacité clinique dans cette indication. Ils sont susceptibles d'induire des effets indésirables potentiellement sévères [36]. L'exemple récent des accidents cardiaques liés à l'utilisation de la dompéridone est très informative.

Dans l'étude de MACFARLANE [37] en 2002, il a été montré que les patients qui recevaient une information orale et écrite avaient eu moins recours à leur prescription d'antibiotiques différée pour leur bronchite que ceux qui avaient reçu l'information orale seule. Pour notre étude et pour nous aider à la « non-prescription » en pratique quotidienne, nous avons voulu rechercher comme dans l'étude de MACFARLANE si un support écrit personnalisé associé à une information orale pourrait nous aider à limiter la quantité de

CHAPITRE 1. INTRODUCTION

médicaments prescrits. L'hypothèse de l'étude est donc que la remise au patient d'un compte-rendu de consultation personnalisé écrit en plus des conseils oraux permet de réduire le nombre de prescriptions médicamenteuses en cas de rhinopharyngite ou de gastro-entérite.

Chapitre 2

Matériel et Méthode

2.1 Type d'essai

Il s'agissait d'un essai contrôlé randomisé, ouvert, prospectif, multicentrique en deux groupes parallèles de supériorité. Le groupe intervention a bénéficié d'un compte-rendu de consultation écrit personnalisé en deux parties en plus des conseils oraux alors que le groupe contrôle n'a bénéficié que des conseils oraux. Cet essai interventionnel a été enregistré auprès de l'ANSM sous le N° ID RCB 2014-A01327-40 et sur le site internet étasunien ClinicalTrials.gov sous le numéro NCT02237573. Il a obtenu un avis favorable du comité d'éthique d'IDF 3 n° S.C.3205.

2.2 Randomisation

La génération de la séquence de randomisation a été établie par une liste centralisée de lettres aléatoires (A et B) générées à l'aide de la fonction loi Normale *Alea()* du logiciel Excel[®]

$$= SI(ALEA() < 0,5; "A"; "B")$$

- groupe compte-rendu = A
- groupe contrôle = B

La dissimulation de l'affectation était établie par des enveloppes fermées numérotées contenant la feuille des messages-clés avec la mention « avec CR » si randomisation dans le groupe intervention. Pas de mention si randomisation dans le groupe contrôle. Ceci étant à destination du médecin investigateur pour savoir quelle devait être son intervention pendant la consultation. Le formulaire de consentement portait également le numéro de

randomisation afin que je puisse recueillir les résultats.

J'ai effectué moi-même la génération de la séquence de nombres aléatoires, la mise sous enveloppe, la numérotation des enveloppes, la distribution des enveloppes aux médecins investigateurs. L'ouverture des enveloppes dans l'ordre de numérotation a été effectuée par les médecins investigateurs.

2.3 Participants

2.3.1 Critères d'inclusion

Les critères d'inclusions retenus ont été : **patients ≥ 18 ans vus *consécutivement*, diagnostic de rhinopharyngite ou gastro-entérite non compliquée retenu avec certitude après examen clinique (les critères de diagnostic positif sont décrits ci-après) , consentement écrit du patient.**

La rhinopharyngite non compliquée a été définie par l'association inconstante des symptômes suivants d'apparition récente [38] :

- rhinorrhée muqueuse ou purulente et/ou obstruction nasale le plus souvent bilatérale
- éternuements
- fièvre modérée inférieure à 39°
- toux isolée
- douleurs pharyngées avec parfois otalgie projetée
- examen clinique éliminant un diagnostic différentiel : absence d'angine, d'otite, de crépitations, de sibilants ou de ronchis à l'auscultation pulmonaire

La gastro-entérite aiguë non compliquée a été définie par l'association inconstante des symptômes suivants d'apparition récente [39] :

- diarrhée aiguë avec modification de la fréquence des selles (plus de 3 selles / 24h) et de leur consistance (molles ou liquides)
- absence de glaires ou de sang dans les selles
- nausées et /ou vomissements
- douleurs abdominales diffuses à type de crampes
- fièvre modérée
- examen clinique éliminant un diagnostic différentiel ou une complication : pas de défense abdominale, de contracture ou de signes de déshydratation

2.3.2 Critères d'exclusion

Les critères d'exclusion retenus ont été : **les patients ayant déjà consulté pour le même motif dans les 15 jours précédents, ceux ayant déjà été inclus, ceux pour lesquels il existait un doute diagnostique ou à qui l'on prescrivait des examens complémentaires, ceux pour lesquels le médecin décidait de prescrire immédiatement des antibiotiques (prescription différée autorisée), ceux ne comprenant pas ou ne sachant pas lire le français, ceux avec des troubles cognitifs, les patients sous tutelle ou sous curatelle et il ne fallait inclure qu'un seul patient par famille ou par consultation.**

2.3.3 Médecins investigateurs

L'étude s'est déroulée dans six cabinets différents de médecine générale d'Ile de France entre le 1er janvier 2015 et le 30 avril 2015 :

- La Maison de Santé Michelet , 1 rue Colette Magny, 75019 Paris avec le DR NICOLE DARDEL
- Pôle de Santé Paris 18ème Nord, 41 rue Ramey, 75018 Paris avec les DRS FANNY CUSSAC et JOSSELIN LE BEL
- La Place Santé, centre de santé associatif, 17 rue de Lorraine, 93200 Saint Denis avec les DRS ADÈLE SALAUN, ANNE-GAELLE PROVOST, MATHILE ANDLAEUR et MAXIME CATRICE
- Centre médical de santé Henri Barbusse, 62 avenue Gabriel Péri, 93400 Saint Ouen avec le DR VIET-THI TRAN
- Cabinet médical de groupe, 26 avenue Roger Semat, 93200 Saint Denis, avec le DR LUCIE BUNGE
- Cabinet médical de groupe, 32 rue Hermel, 75018 Paris, avec les DRS GHISLAINE AUDRAN, NORA GAUFFIER, ANNE-SOPHIE LAUGIER et JEAN-PIERRE AUBERT

Les critères initiaux que devaient remplir les médecins investigateurs étaient les suivants : **être médecin généraliste thésé, volontaire pour participer à l'étude, ne pas distribuer habituellement de compte-rendu de consultation à ses patients, disposer au cabinet d'une connexion internet, d'un logiciel médical, d'une imprimante et d'un fax, avoir assisté à une session de formation concernant l'étude.**

Nous avons initialement prévu, mes directeurs de thèse et moi-même, de participer aux recrutements des patients en tant que médecins investigateurs car nous pressentions que le recrutement des médecins volontaires pour participer serait difficile. Après réflexion

sur la qualité méthodologique de l'étude , nous avons finalement décidé de ne pas recruter nous-même de patients afin de ne pas induire un biais de résultat par conflit d'intérêt.

Nous avons ensuite sollicité par mail un grand nombre de maîtres de stage de l'UNIVERSITÉ PARIS 7. Il a fallu de nombreux mails personnalisés de relance pour obtenir le consentement des six cabinets précédemment cités. Nous n'avons pas étendu la recherche des médecins volontaires au-delà de notre faculté. Nous pensions alors que la charge de travail de notre thèse découragerait tout médecin n'ayant pas de lien avec notre département de médecine générale.

En cours d'étude, le nombre de patients inclus par semaine étant plus faible que prévu, nous avons décidé d'autoriser les internes de niveau 1 ou de SASPAS des médecins investigateurs qui en avaient à inclure des patients. Nous avons mis à l'écart les internes au départ car l'inclusion d'un patient selon le protocole prend un certain temps pendant la consultation, et nous ne voulions pas mettre en difficulté les internes sur ce point.

2.4 Interventions

2.4.1 Le compte-rendu de consultation

Nous avons créé un compte-rendu de consultation en deux parties comportant une première partie personnalisée avec l'anamnèse, l'examen physique et la conclusion de consultation pour un patient donné et une deuxième partie standardisée s'apparentant à un document d'information patient ou fiche-pathologie sur la rhinopharyngite ou la gastro-entérite selon le cas.

Première partie personnalisée

La première partie du compte-rendu de consultation s'est présentée de la manière suivante (annexe A)

- Sur la forme : semblable à une ordonnance, c'est-à-dire comprenant en en-têtes les coordonnées du médecin prescripteur, l'identification du patient, la date ainsi qu'en bas à droite la signature du médecin avec son nom et son tampon.
- Sur le fond : trois paragraphes (histoire de la maladie, examen physique et conclusion de consultation) pré-remplis en fonction de la pathologie, que le médecin investigateur devait compléter après examen clinique du patient. Certains médecins investigateurs ont utilisé la version imprimable de leur observation médicale de consultation qui se rapprochait de ce modèle.

Cette première partie s’est inspirée de la version imprimable du logiciel médical que nous utilisons aux urgences de l’hôpital SAINT LOUIS et que nous donnions régulièrement aux patients comme compte-rendu de passage aux urgences. Ce type de document a plusieurs avantages : il permet d’une part au patient de comprendre les signes cliniques et paracliniques recherchés ainsi que la conclusion médicale, et d’autre part il apporte des éléments utiles à la prise en charge ultérieure du patient par d’autres médecins. **Cette première partie personnalisée était donc très importante pour le patient car elle lui a réellement reconnu son statut de « malade »**. Même si le patient avait consulté pour une pathologie bénigne pour laquelle il n’existait aucun traitement curatif, cette première partie du compte-rendu lui a montré que son médecin reconnaissait qu’il n’avait pas consulté pour rien et qu’il avait fait un diagnostic de ses symptômes.

Deuxième partie : document d’information patient ou fiche-pathologie

La deuxième partie du compte-rendu de consultation s’est présentée de la manière suivante (annexe B)

- Sur la forme : idem, semblable à une ordonnance
- Sur le fond : quatre paragraphes (une brève information sur la pathologie, la prise en charge des symptômes, l’éviction de la transmission, et les signes de reconsultation)

La rédaction de cette deuxième partie s’est inspirée de plusieurs documents destinés à l’information des patients : documents officiels émanant de la sécurité sociale sur le site ameli.fr [40] ou de l’AFSSAPS / HAS [41] [42] [43] [44], de l’INPES [45] [46], de l’agence du médicament [47], de l’organisation mondiale de gastro-entérologie [48], de recommandations de bonnes pratiques [49], des fiches-infos patients de la REVUE PRESCRIRE [50] [51], d’une thèse de médecine générale du DR. LASSALLE-FOSSE [7] et des travaux du DR. SUSTERSIC sur la rédaction des fiches d’information à destination des patients [52].

Nous avons pris le parti d’un document d’information synthétique, compatible avec un format A4, dépourvu d’illustrations, car nous étions attachés à l’aspect visuel semblable à une ordonnance, contrairement aux fiches des Docteurs SUSTERSIC et LASSALLE-FOSSE par exemple. Ainsi nous pouvions espérer que ce compte-rendu de consultation tienne lieu « d’ordonnance » pour le patient, ce qui aurait éventuellement permis de se dispenser d’une réelle prescription médicamenteuse.

Nous n’avons pas évalué auprès des patients ce compte-rendu de consultation avant de l’utiliser dans l’étude. Nous avons seulement extrait les données les plus consensuelles retrouvées dans nos sources, qui nous semblaient fiables. Le travail de synthèse nous paraissait essentiel, il ne s’agissait pas d’être exhaustif ni de faire un cours de vulgarisation

médicale sur la rhinopharyngite et la gastro-entérite, mais plutôt de donner aux patients les points-clés sur ces deux pathologies, notamment l'histoire naturelle de la maladie. De plus, le protocole de l'essai étant lui-même complexe, nous avons préféré y consacrer davantage de temps.

2.4.2 Formation des médecins investigateurs

Je me suis déplacée dans les six cabinets afin de rencontrer les médecins investigateurs pour détailler mon protocole de thèse, répondre à leurs questions et paramétrer leur logiciel avec les documents de l'étude.

Dans un premier temps je leur ai expliqué le protocole et j'ai décrit le compte-rendu de consultation personnalisé en deux parties (annexes A et B). J'ai ensuite paramétré leur logiciel médical afin d'avoir un compte-rendu de consultation standardisé au nom du patient et à l'en-tête du médecin ressemblant aux ordonnances habituelles du médecin (1ère partie du compte-rendu) qui comprenait

- Histoire de la maladie : trame d'items à compléter lors de la consultation
- Examen physique : trame d'items à compléter lors de la consultation
- Conclusion de consultation pré-remplie

J'ai ensuite inséré à la suite le texte des deux fiches-pathologies dans le logiciel du médecin (2ème partie du compte-rendu). Il fallait au préalable que le médecin les lise et ne soit pas en désaccord avec leur contenu pour pouvoir participer à l'étude.

Enfin je leur ai remis en format papier le protocole dédié aux médecins investigateurs, l'arbre décisionnel résumant les différents étapes pour inclure un patient (annexe C) et le paquet d'enveloppes numérotées pour la randomisation.

2.5 Critères de jugement

2.5.1 Principal

Le critère de jugement principal était le **nombre de médicaments prescrits par patient dans chaque groupe (compte-rendu ou contrôle) à l'issue de la consultation**. Ce nombre était recueilli par le médecin investigateur à l'issue de chaque consultation. Il a été décrit par des moyennes ainsi que par des valeurs minimales et maximales.

Justification : Le sérum physiologique ainsi que les éventuels médicaments homéopathiques ont été inclus dans le nombre de médicaments prescrits. Nous voulions que le

nombre de médicaments prescrits correspond au nombre de lignes imprimées sur l'ordonnance pour correspondre aux comptages officiels [2]. A l'inverse, le DR. LASSALLE-FOSSE a exclu le sérum physiologique et les médicaments homéopathiques du comptage.

2.5.2 Secondaires

Nous avons recherché :

- la fréquence des différents types de médicaments prescrits par pathologie
- la fréquence de reconsultation des patients dans chaque groupe
- la fréquence des complications en fonction du groupe
- la fréquence du respect de l'ordonnance initiale par le patient dans chaque groupe
- la fréquence du respect de l'ordonnance initiale en fonction du nombre de médicaments prescrits ($<$ ou ≥ 3)
- la fréquence de l'automédication dans chaque groupe
- la fréquence de l'automédication en fonction du nombre de médicaments prescrits ($<$ ou ≥ 3)
- la fréquence et le type des complications dans chaque pathologie (aucune, sinusite, otite, conjonctivite, déshydratation, erreur diagnostique, non connue, autres)
- la fréquence de reconsultation, du respect de l'ordonnance et de l'automédication des patients en fonction de leur pathologie

D'autre part, nous avons aussi recherché si le nombre de médicaments prescrits par patient dans chaque groupe était différent en fonction du médecin investigateur, du sexe du patient, de son âge ($<$ ou ≥ 35 ans), de sa pathologie (rhinopharyngite ou gastro-entérite). Toutes ces analyses ont été exprimées en pourcentages. Les fréquences de reconsultation et les complications ont été calculées à partir des réponses des patients. Des vérifications ont été faites sur les logiciels des médecins investigateurs. La fréquence du respect des ordonnances et de l'automédication ont été calculées à partir des réponses des patients.

Pour tous les calculs, les patients perdus de vue ont été considérés comme n'ayant pas reconsulté, n'ayant pas eu de complications, ne s'étant pas automédiqué et ayant bien respecté l'ordonnance.

2.6 Déroulement de l'essai (résumé en annexe C)

Lorsqu'au terme de l'examen clinique, les médecins investigateurs avaient diagnostiqué une rhinopharyngite ou une gastro-entérite non compliquée chez un homme ou une femme

CHAPITRE 2. MATÉRIEL ET MÉTHODE

de 18 ans ou plus qui consultait pour ce motif, ils ont alors respecté les étapes suivantes :

1. Recueil du consentement oral du patient
2. Si donné : ouverture par le médecin dans l'ordre de numérotation d'une enveloppe fermée contenant le formulaire de consentement écrit (annexe D) à remplir par le patient ainsi que le document d'information associé (annexe E), les messages-clés à lire par le médecin au patient en fonction de sa pathologie, ainsi que le questionnaire médecin afin de recueillir une partie des résultats.
3. Soit la feuille des messages-clés portait la mention avec CR (compte-rendu) : alors le patient était dans le groupe intervention
4. Soit la feuille des messages-clés ne portait pas d'annotation : le patient appartenait alors au groupe contrôle
5. Remise du formulaire de consentement au patient qui devait accepter, pour participer à l'étude, de communiquer ses coordonnées et d'être recontacté dans un délai de 15 jours à 1 mois pour répondre à un bref questionnaire patient
6. Lecture des messages-clés par le médecin à son patient dans les deux groupes (avec et sans CR), en fonction de sa pathologie. Ce document ne devait pas être remis au patient à la fin de la consultation. Il servait à standardiser l'information orale délivrée dans les deux groupes.
7. Le contenu du questionnaire médecin à remplir en fin de consultation par le médecin investigateur était (annexe F) :
 - (a) Date
 - (b) Nom du médecin
 - (c) Numéro de randomisation du patient
 - (d) Nombre de médicaments prescrit par patient en rapport avec la pathologie étudiée (rhinopharyngite ou gastro-entérite)
 - (e) Type de médicaments prescrits à cocher dans une liste contenant : paracétamol, anti-inflammatoire non stéroïdien, antibiotique, sérum physiologique ou eau de mer, spray nasal, spray buccal, pastilles antiseptiques, corticoïde, antihistaminique, sirop antitussif ou fluidifiant, anti-diarrhéique, anti-émétique, phloroglucinol, autre y compris homéopathie et phytothérapie
8. Les médecins devaient également consigner les patients éligibles qui ont refusé de participer à l'étude en notant la date, le sexe(M. ou Mme), la première lettre du nom de famille et l'âge (annexe G)

CHAPITRE 2. MATÉRIEL ET MÉTHODE

9. Le contenu du questionnaire patient qui n'était pas connu à l'avance du patient était (annexe E) :

- (a) Avez-vous reconsulté un médecin pour les mêmes symptômes dans les 15 jours suivant la première consultation ? Oui ou Non.
- (b) Dans l'ensemble, avez-vous suivi l'ordonnance de votre médecin ? (médicaments prescrits, fréquence et durée indiquées) ? Oui ou Non.
- (c) Avez-vous consommé des médicaments qui n'avaient pas été prescrits ou conseillés par votre médecin ? (que vous aviez déjà, que vous avez achetés à la pharmacie, qu'on vous a donnés) Oui ou Non.

10. Les messages-clés étaient (annexe I) :

(a) Dans le cas d'une rhinopharyngite :

- i. Vous avez une rhinopharyngite
- ii. C'est une maladie toujours d'origine virale qui ne nécessite pas d'antibiotiques
- iii. La durée habituelle des symptômes est de 7 à 10 jours
- iv. L'évolution n'est pas raccourcie par les médicaments
- v. Vous pouvez vous laver le nez avec du sérum physiologique ou de l'eau de mer
- vi. Eviter l'exposition à la fumée de tabac qui prolonge la durée des troubles
- vii. Lavez-vous les mains à l'eau et au savon ou avec des solutions hydro-alcooliques pour éviter la transmission de la maladie à votre entourage

(b) Dans le cas d'une gastro-entérite :

- i. Vous avez une gastro-entérite
- ii. C'est une maladie très fréquente le plus souvent d'origine virale qui ne nécessite pas d'antibiotiques
- iii. La durée habituelle des symptômes est de moins de 3 jours
- iv. Il faut boire abondamment pour ne pas se déshydrater : eau, eau sucrée, bouillon de légumes
- v. S'alimenter en petite quantité et de manière répétée (4 à 6x/jour) : riz, pâtes, pommes de terre, carottes cuites, bananes, etc...
- vi. Evitez les crudités, les laitages, le café, les boissons gazeuses ou alcoolisées.

- vii. Lavez-vous souvent les mains à l'eau et au savon ou avec des solutions hydro-alcoolique pour éviter la transmission de la maladie à votre entourage

Dans le groupe intervention, les médecins investigateurs ont appuyé leur discours par la remise concomitante des deux parties du compte-rendu de consultation dès qu'elles ont été remplies (pour la 1ère partie) et imprimées. Ils ont également signé et apposé leur tampon sur les deux feuilles comme sur une ordonnance. Le patient comprenait ainsi que le compte-rendu était lu, approuvé et investi par le médecin. Le compte-rendu de consultation n'avait pas pour but d'être lu en consultation. Le patient pouvait s'y référer plus tard s'il en éprouvait l'envie ou le besoin.

Dans le groupe contrôle, rien de plus que les principes généraux.

Dans les deux groupes, la prescription médicamenteuse était laissée à l'appréciation du médecin.

2.7 Analyse statistique

2.7.1 Taille de l'échantillon

Pour montrer une **différence d'un demi médicament** entre le groupe compte-rendu et le groupe contrôle, il fallait inclure **126 patients au total dans l'essai dont 63 dans le groupe intervention et 63 dans le groupe contrôle** en utilisant dans le calcul les paramètres suivants d'après le site internet biostaTGV (<http://marne.u707.jussieu.fr/biostatgv/> consulté le 15.03.2014)

- Moyenne du groupe intervention : 2
- Moyenne du groupe contrôle : 2.5
- Différence attendue : 0.5
- Ecart-type commun σ : 1
- Risque de première espèce α : 0.05
- Puissance $1-\beta$: 0.8
- Nature du test : bilatéral

Justification : d'après l'étude de MARTINOT [53], le nombre moyen de médicaments prescrits par enfant dans la gastro-entérite était de 2.6. Aucune autre étude n'abordant un nombre moyen de médicaments n'a été retrouvée spécifiquement pour la gastro-entérite de l'adulte. Concernant les affections des voies respiratoires (bronchites aiguës et chroniques,

asthme, pneumopathies, gripes, toux, affections des voies aériennes supérieures aiguës et chroniques, otites moyennes) le nombre moyen de médicaments par ordonnance était de 3,3 en 2006 [23]. Par contre, concernant la rhinopharyngite, le DR. LASSALLE-FOSSE a montré dans sa thèse [7] que la moyenne des médicaments prescrits par patient était de 2.72 pour le groupe contrôle et de 2.18 pour le groupe brochure soit environ 0,5 médicament de moins par ordonnance ; le p n'était par contre pas précisé. La médiane du groupe témoin était de 3 médicaments, la médiane du groupe brochure était de 2 médicaments avec pour chaque groupe un minimum de 0 et un maximum de 5 médicaments. La différence des médianes entre les deux groupes était, elle, statistiquement significative ($p = 0,01$). Nous nous sommes servis de ces résultats pour notre calcul du nombre de sujets nécessaires et nous avons donc espéré une différence d'un demi médicament entre les deux groupes.

2.7.2 Méthodes statistiques

Pour les variables quantitatives (critère de jugement principal et critères de jugement secondaires), c'est le **test de Student** qui a été utilisé. Pour les variables catégorielles (critères de jugement secondaires portant sur les fréquences), c'est le **test du Chi2** et le **test de Fisher** qui ont été utilisés. Les données ont été analysées **en intention de traiter**.

2.8 Collecte et gestion des données

Les consentements écrits ainsi que les questionnaires remplis par les médecins ont été faxés par chaque médecin investigateur une fois par semaine au cabinet du DR. JEAN-MOUGIN pour m'être transmis afin que les patients soient contactés dans un délai de 15 jours à 1 mois. Ils ont été recontactés par le biais préférentiel qu'ils avaient indiqué (téléphone ou mail) afin de répondre au questionnaire patient.

A la fin de la période de recrutement plus 15 jours de délai pour une éventuelle reconsultation, je me suis rendue dans chaque cabinet participant afin de consulter le logiciel médical pour recueillir une partie des résultats des patients inclus.

Les médecins devaient également consigner par écrit les patients éligibles qui ont refusé de participer à l'étude en notant la date, le sexe (M. ou Mme), la première lettre du nom de famille et l'âge.

Les résultats recueillis grâce aux questionnaires médecins, aux logiciels médicaux des différents cabinets et en contactant les patients ont été anonymisés et implémentés dans un tableau Excel pour exploitation.

2.9 Financement de l'étude

Le matériel nécessaire à la randomisation a comporté 250 enveloppes blanches sans fenêtre pour un coût de 10 euros. Chaque enveloppe contenait quatre documents : la feuille des messages-clés, le formulaire de consentement patient, le document d'information patient et le questionnaire médecin. Le coût des 250 copies pour chacun de ces quatre documents a été de 100 euros. Le coût total pour l'étude a donc été de 110 euros que j'ai moi-même financé. Notre étude est ainsi totalement indépendante de l'industrie.

Les déclarations publiques d'intérêts de mes directeurs de thèse et de moi-même sont intégrés en annexe J.

Chapitre 3

Résultats

3.1 Participants

Concernant les médecins investigateurs, 13 médecins avaient accepté de participer à l'étude dans six cabinets différents de médecine générale d'Ile de France. Pendant l'étude, un médecin s'est retiré de l'essai et 5 n'ont pas recruté de patients du tout. 7 médecins investigateurs ont donc recruté 99 patients éligibles.

Concernant les 99 patients éligibles, 15 n'ont pas été inclus du fait des médecins investigateurs (oublis, manque de temps, mauvaise entente avec le patient, etc) et 9 patients ont refusé de participer. La randomisation a concerné 75 patients dont 40 dans le groupe compte-rendu et 35 dans le groupe contrôle. Parmi les 40 patients du groupe compte-rendu, 32 avaient une rhinopharyngite et 8 une gastro-entérite aiguë. Parmi les 35 patients du groupe contrôle, 25 avaient une rhinopharyngite et 10 avaient une gastro-entérite aiguë. Les patients qui n'ont pas pu être recontactés (par téléphone ou mail) sont perdus de vue pour les critères de jugement secondaires seulement. Le critère de jugement principal est connu pour tous les patients randomisés. On observe 4 patients perdus de vue dans le groupe compte-rendu (4 patients avec rhinopharyngite et 0 avec une gastro-entérite) et 2 patients perdus de vue dans le groupe contrôle (1 patient avec une rhinopharyngite et 1 patient avec une gastro-entérite). L'analyse finale concerne donc 40 patients dans le groupe compte-rendu et 35 patients dans le groupe contrôle (Figure 3.1).

CHAPITRE 3. RÉSULTATS

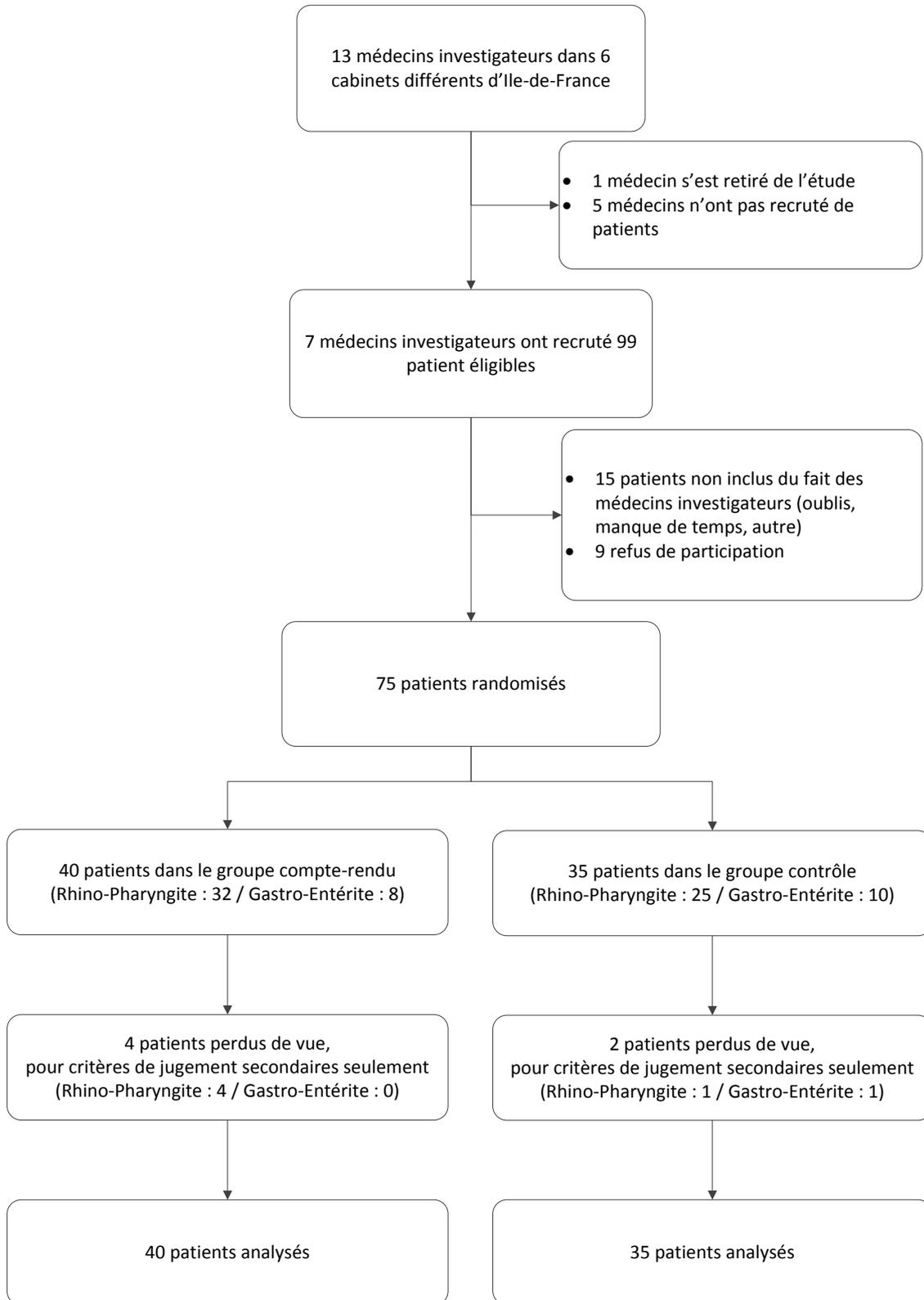


FIGURE 3.1 – Diagramme des flux

3.2 Critère de jugement principal

Le nombre moyen de médicaments prescrits par patient dans chaque groupe à l'issue de la consultation est de 2,2 dans le groupe compte-rendu et de 2,09 dans le groupe contrôle (Figure 3.2). Dans les deux groupes, on a observé un minimum de 0 médicament et un maximum de 5 médicaments. **Il n'y a pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes ($p = 0,55$).**

	Groupe Compte-rendu	Groupe Contrôle
Moyenne	2,2	2,09
Min	0	0
Max	5	5

FIGURE 3.2 – Nombre de médicaments prescrits en fonction du groupe ($p = 0,55$)

3.3 Critères de jugement secondaires

3.3.1 Généraux

Le nombre de médicaments prescrits dans le groupe compte-rendu et dans le groupe contrôle dépend de **manière statistiquement significative ($p < 0,0001$)** du médecin investigateur.

Le nombre moyen de médicaments prescrits par patient dans chaque groupe, ajusté sur l'identité du médecin, n'est pas différent en fonction du sexe du patient ($p = 0,63$). Il n'est pas non plus différent en fonction de leur âge ($<$ ou \geq à 35 ans qui est la moyenne d'âge) ($p = 0,14$). ni de leur pathologie (rhinopharyngite ou gastro-entérite) ($p = 0,07$).

Concernant la rhinopharyngite, le paracétamol a été prescrit dans 91,2% des cas, les AINS dans 19,3% des cas, l'eau salée dans 36,8% des cas, un spray nasal dans 40,4% des cas, un spray buccal dans 7% des cas, un sirop antitussif dans 24,6% des cas, un corticoïde dans 1,8% des cas. Un antibiotique différé a été prescrit dans 3,5% des cas. Aucun autre type de médicaments n'a été prescrit (Figure 3.3).

Concernant la gastro-entérite, le paracétamol a été prescrit dans 66,7% des cas, les anti-diarrhéiques ont été prescrits dans 77,8% des cas, les anti-émétiques dans 5,6% des cas, le phloroglucinol dans 33,5% des cas. Aucun autre type de médicaments n'a été

CHAPITRE 3. RÉSULTATS

prescrit (Figure 3.4).

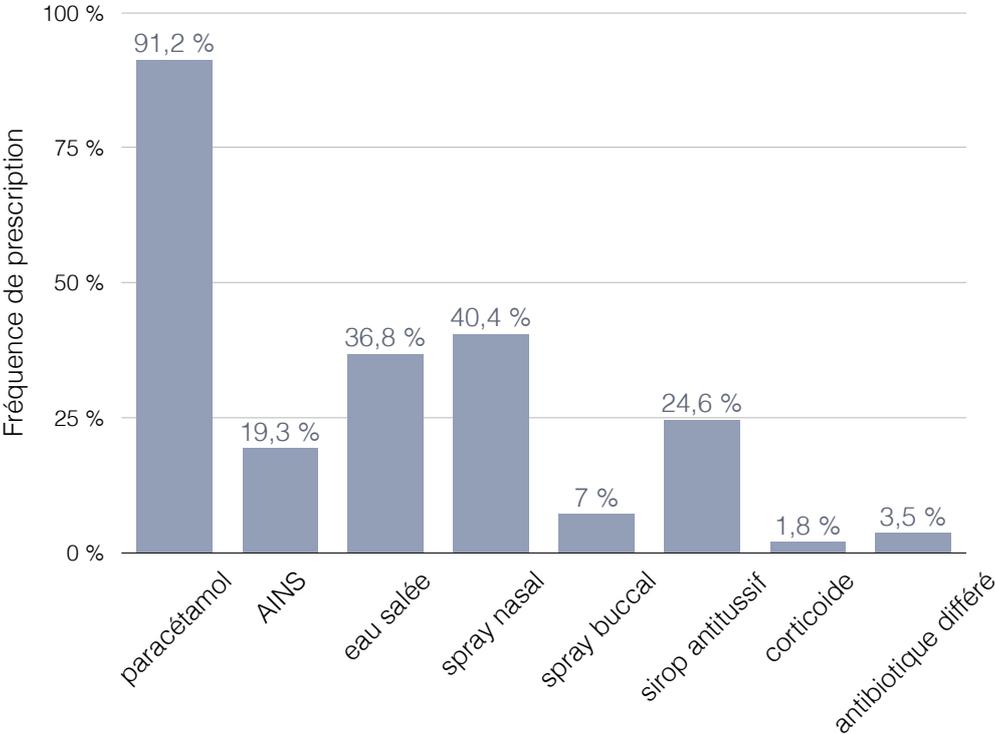


FIGURE 3.3 – Fréquence de prescription des médicaments pour la rhinopharyngite

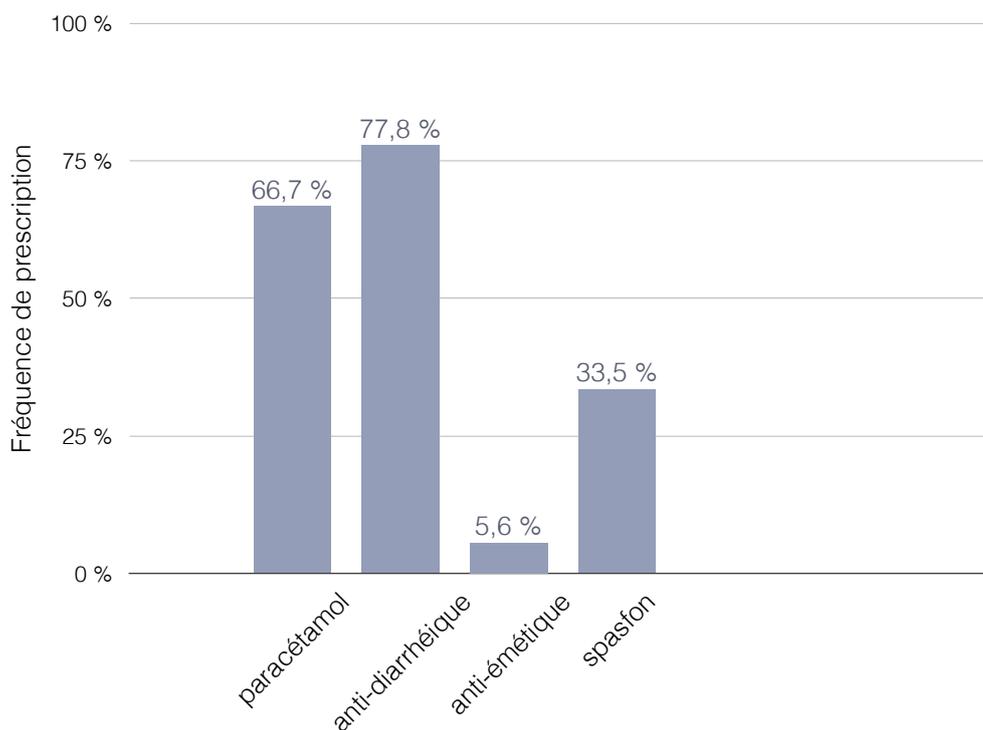


FIGURE 3.4 – Fréquence de prescription des médicaments pour la gastro-entérite

3.3.2 Reconsultation

La fréquence de reconsultation par le patient est de 12,5% dans le groupe compte-rendu (5 patients sur 40) et de 5,7% dans le groupe contrôle (2 patients sur 35). Il n'y a pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes ($p = 0,44$) (Figure 3.7 p.42).

Concernant la rhinopharyngite, la fréquence de reconsultation par le patient est de 12,3% (7 patients sur 57) alors qu'elle est de 0% en cas de gastro-entérite (0 patients sur 18), ($p = 0,19$) (Figure 3.8 p.43).

3.3.3 Complications

Aucune complication n'est survenue dans le groupe compte-rendu dans 87,5% des cas (35 patients sur 40), versus 94,3% dans le groupe contrôle(33 patients sur 35). Il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes ($p = 0,44$) (Figure 3.7 p.42).

Concernant la rhinopharyngite, aucune complication n'est survenue dans 91% des cas (52 patients sur 57), une sinusite est survenue dans 1,8% des cas (1 patient sur 57), une

CHAPITRE 3. RÉSULTATS

otite est survenue dans 1,8% des cas (1 patient sur 57). Concernant la gastro-entérite, aucune complication n'est survenue dans 100% des cas (18 patients sur 18). Il n'y a pas de différence statistiquement significative entre ces deux pathologies ($p = 0,32$) (Figure 3.8 p.43).

3.3.4 Respect de l'ordonnance

La fréquence du respect de l'ordonnance par le patient est de 90% dans le groupe compte-rendu (36 patients sur 40) et de 85,7% dans le groupe contrôle (30 patients sur 35). Il n'y a pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes ($p = 0,73$) (Figure 3.7 p.42).

Pour < 3 médicaments prescrits (0, 1 ou 2), la fréquence du respect de l'ordonnance est de 53,3% (40 patients sur 75) alors qu'elle est de 34,7% (26 patients sur 75) pour ≥ 3 médicaments prescrits (3,4 ou 5). **Cette différence est statistiquement significative ($p = 0,02$).**

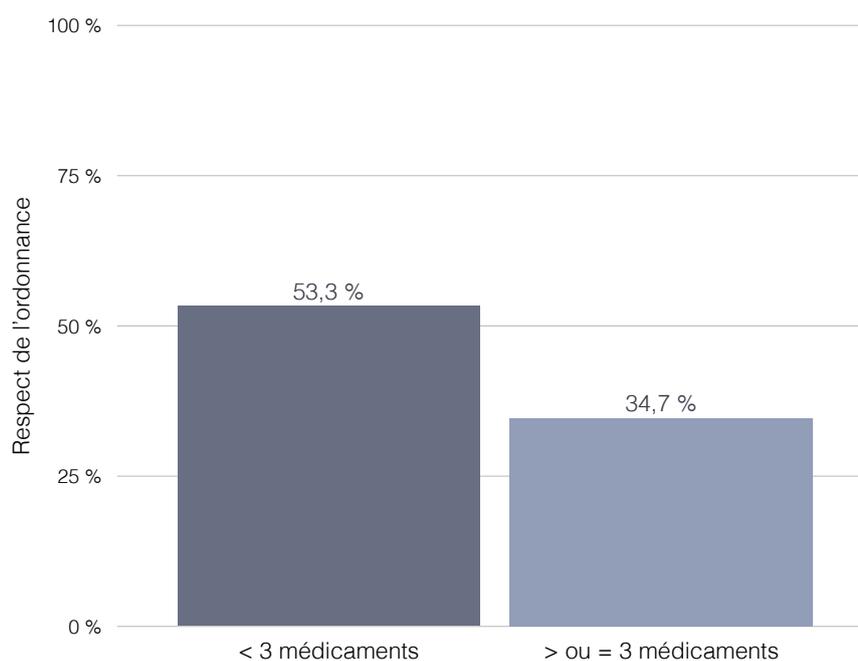


FIGURE 3.5 – Respect de l'ordonnance en fonction du nombre de médicaments prescrits ($p = 0,02$)

Concernant la rhinopharyngite, la fréquence du respect de l'ordonnance par le patient est de 87,7% (50 patients sur 57) et de 88,9% (16 patients sur 18) en cas de gastro-entérite. Il n'y a pas de différence statistiquement significative entre ces deux pathologies ($p = 1$)

(Figure 3.8 p.43).

3.3.5 Automédication

La fréquence de l'automédication par le patient est de 10% dans le groupe comptendu (4 patients sur 40) et de 34,3% dans le groupe contrôle (12 patients sur 35), ($p=0,01$). **La différence est donc statistiquement significative entre les deux groupes** (Figure 3.7 p.42).

Pour < 3 médicaments prescrits (0, 1 ou 2), la fréquence de l'automédication par le patient est de 18,7%(14 patients sur 75) alors qu'elle est de 2,7% (2 patients sur 75) pour ≥ 3 médicaments prescrits (3, 4 ou 5). **Cette différence est statistiquement significative ($p = 0,04$).**

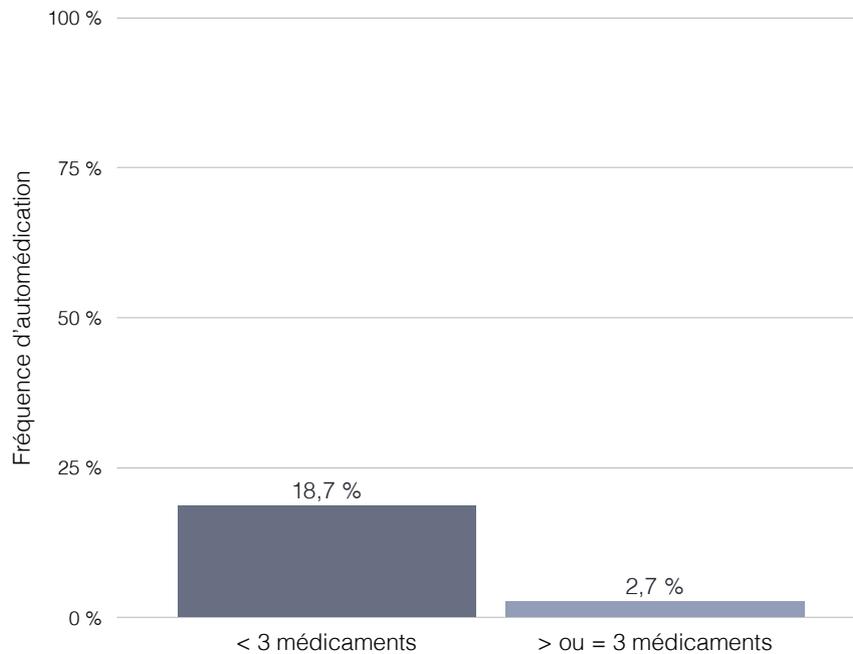


FIGURE 3.6 – Automédication post-consultation en fonction du nombre de médicaments prescrits ($p = 0,04$)

Concernant la rhinopharyngite, la fréquence de l'automédication par le patient est de 22,8% (13 patients sur 57) et de 16,7% (3 patients sur 18) en cas de gastro-entérite. Il n'y a pas de différence statistiquement significative entre les deux pathologies ($p = 0,75$) (Figure 3.8 p.43).

CHAPITRE 3. RÉSULTATS

	Groupe Compte-Rendu Total = 40 patients n = nombre de patients (pourcentage %)	Groupe Contrôle Total = 35 patients n = nombre de patients (pourcentage %)	p
Reconsultation	5 (12,5 %)	2 (5,7 %)	0,44
Aucune complication	35 (87,5 %)	33 (94,3 %)	0,44
Respect de l'ordonnance	36 (90 %)	30 (85,7 %)	0,73
Automédication	4 (10 %)	12 (34,3 %)	0,01

FIGURE 3.7 – Critères de jugement secondaires en fonction du groupe

CHAPITRE 3. RÉSULTATS

	Rhinopharyngite Total = 57 patients n = nombre de patients (pourcentage %)	Gastro-entérite Total = 18 patients n = nombre de patients (pourcentage %)	p
Reconsultation	7 (12,3 %)	0 (0 %)	0,19
Aucune complication	52 (91 %)	18 (100 %)	0,32
Respect de l'ordonnance	50 (87,7 %)	16 (88,9 %)	1
Automédication	13 (22,8 %)	3 (16,7 %)	0,75

FIGURE 3.8 – Critères de jugement secondaires en fonction de la pathologie

Chapitre 4

Discussion

Nous avons donc réalisé un essai contrôlé randomisé prospectif multicentrique, afin de déterminer si un compte-rendu de consultation personnalisé permettait de réduire le nombre de médicaments prescrits en cas de rhinopharyngite ou de gastro-entérite.

4.1 Spécificité de l'étude

La thèse du DR. LASSALLE-FOSSE datant de 2009 qui s'intitule « *Prescription médicamenteuse en médecine générale : influence d'une brochure remise et commentée au patient par le médecin* » [7] a une thématique très proche de notre sujet. Je n'avais pas connaissance de ce travail quand j'ai eu l'idée de pratiquer une étude interventionnelle pour évaluer si la remise d'un compte-rendu personnalisé de consultation au patient permettrait de moins prescrire de médicaments dans la rhinopharyngite et la gastro-entérite. C'est en réalisant ma bibliographie pour la rédaction de mon protocole de thèse que j'ai découvert ce travail.

Les principaux points communs entre ce travail et le nôtre sont qu'il s'agissait également d'une étude sur la rhinopharyngite, que cette étude était interventionnelle en soins primaires, qu'un document écrit était remis au patient dans l'un des groupes et que le critère de jugement principal était identique : nombre de médicaments prescrits dans chaque groupe.

Les principales différences reposent sur la méthodologie. La thèse du DR LASSALLE-FOSSE étudiait seulement la rhinopharyngite. Nous n'avons pas retrouvé de précision des signes cliniques faisant porter le diagnostic de rhinopharyngite. Elle a par contre réalisé

une pré-étude pour élaborer la brochure sur le rhume. La randomisation pour le groupe témoin et brochure, quant à elle, a été faite sur les médecins investigateurs et non pas sur les patients. Donc un médecin appartenait soit au groupe brochure, soit au groupe témoin, il ne faisait pas les deux alternativement. Ceci impliquait de vérifier que les deux groupes de médecins avaient des habitudes de prescriptions identiques avant l'intervention (ce qui a été fait grâce au service médical de l'Assurance Maladie locale). La brochure patient concernait seulement la rhinopharyngite, elle n'était pas personnalisée par une première partie imprimable via le logiciel médical du médecin. Elle n'étudiait donc pas un « compte-rendu de consultation » mais seulement une fiche d'information sur la pathologie. Les médecins ignoraient qu'il y avait deux groupes d'étude : ils étaient seulement informés qu'ils participaient à une thèse sur la communication médecin - malade. Une autre différence était dans les critères d'inclusion des patients : elle a inclus des patients entre 3 et 49 ans. Dans notre étude, les patients mineurs n'ont pas été inclus car le consentement écrit du titulaire de l'autorité parentale aurait été nécessaire pour la participation de l'enfant à l'étude ce qui complexifiait les inclusions. De plus, ce sont les résultats des interactions directes médecin-malade que nous avons étudiées, la présence d'un tiers modifie cette relation. En effet, plus il y a de correspondants au cours d'une consultation, plus le nombre de médicaments prescrits augmente [13]. Le DR LASSALLE-FOSSE n'a pas sollicité de consentement écrit de la part des patients, ni d'avis auprès du comité d'éthique local. L'information orale était seulement lue dans le groupe brochure, donc la différence de 0,5 médicament observée (p non connu) entre les deux groupes était valable pour absence d'information versus information orale et écrite. Elle n'étudiait pas vraiment l'intérêt du support écrit par rapport à un support oral seul. Enfin, l'analyse du critère de jugement principal n'était pas faite en intention de traiter.

4.2 Le choix des « maîtres de stage » comme médecins investigateurs

Un des biais potentiel de l'étude était d'avoir choisi comme médecins investigateurs des médecins généralistes qui étaient tous maîtres de stage universitaires (MSU). Nous avons fait ce choix dans un souci d'efficacité : nous pensions que les médecins maîtres de stage seraient plus motivés que les médecins non maîtres de stage pour participer à notre étude interventionnelle qui nécessitait d'investir du temps et de l'énergie en plus au cours des consultations. En effet, il a été montré que les médecins maîtres de stage universitaires étaient davantage intéressés et motivés que les médecins non MSU pour

CHAPITRE 4. DISCUSSION

les activités de recherche [54]. Une étude de la représentativité des médecins généralistes MSU en France a été faite sur les MSU de la faculté de médecine d'Angers qui ont été comparés à un panel de médecins généralistes non MSU des Pays de la Loire en 2010-2011 [54]. Les critères de représentativité pertinents habituellement utilisés sont multiples et concernent entre autres les caractéristiques sociodémographiques, l'environnement et les pratiques professionnelles des médecins. Les résultats de cette étude ont montré que les femmes étaient sur-représentées comparativement aux médecins du panel régional. La distribution d'âge faisait apparaître, pour les maîtres de stage, une fraction des 45 à 54 ans sous-représentée. Le type de commune d'exercice ne présentait aucune différence. Alors que les taux de participation aux FMC étaient similaires, l'exercice professionnel des MSU se différenciait par un exercice majoritairement en cabinet de groupe, l'obtention plus fréquente de diplômes complémentaires, plus d'EPP, plus « d'exercice particulier occasionnel », et des rencontres avec les visiteurs médicaux moins fréquentes. Le temps de travail hebdomadaire des MSU était plus faible, et la durée de leurs congés plus longue mais il n'y avait pas de différence statistiquement significative sur la moyenne d'actes annuelle (les actes effectués par les remplaçants ou les internes de niveau 2 des MSU étaient comptabilisés). Concernant les aides à la prescription, les MSU déclaraient davantage consulter les dictionnaires de médicaments et les sites internet médicaux que les médecins non MSU, les différences étaient statistiquement significatives pour ces deux critères. A l'inverse, les médecins non MSU ont déclaré partager d'avantage les expériences avec les confrères, tenir davantage compte des informations données par les visiteurs médicaux et les délégués de l'Assurance Maladie, ces différences étaient également statistiquement significatives. Aucune comparaison n'a été effectuée sur le volume de prescriptions de ces médecins. Néanmoins, les auteurs concluent que réaliser des travaux de recherche sur une population de MSU semble envisageable sur le plan de la représentativité. Avant notre étude, nous aurions pu demander au Service Médical de l'Assurance Maladie des différents départements d'exercice des médecins investigateurs de nous communiquer leur volumes de prescriptions, afin de les comparer à ceux d'une population de médecins généralistes témoin.

Ainsi dans notre étude, les médecins investigateurs étaient tous MSU, installés en groupe ou en pôle de santé, et en milieu urbain. Nos résultats ne sont donc pas extrapolables à l'ensemble des médecins généralistes français.

4.3 Manque de puissance de l'étude

Le nombre de sujets nécessaires pour notre étude, calculé à priori, pour mettre en évidence une différence d'un demi médicament entre les groupes compte-rendu et contrôle avec une puissance de 80%, était de 126. Or seulement 75 patients ont été randomisés dans l'étude. Plusieurs causes peuvent expliquer cela :

- La difficulté à recruter des médecins investigateurs volontaires pour participer. Seulement 13 médecins impliqués dans l'enseignement facultaire ont accepté de participer sur un grand nombre de maîtres de stage de l'Université Paris 7 sollicités par mail, à de multiples reprises, à la fois par mes directeurs de thèse et par moi-même. Nous aurions pu par exemple augmenter le nombre de médecins investigateurs en étendant nos sollicitations à l'ensemble des maîtres de stage d'Ile de France ou en sollicitant des médecins non maîtres de stage. Cette charge de travail supplémentaire aurait pu être partagé avec un autre étudiant dans le cadre d'une thèse collective par exemple.
- La difficulté pour les médecins investigateurs à recruter des patients. En effet, sur les 13 médecins ayant accepté de participer, 1 s'est retiré de l'étude et 5 n'ont recruté aucun patient. On peut expliquer cela par le fait que l'inclusion d'un patient pendant la consultation était chronophage, surtout pendant une période d'épidémies hivernales où un certain nombre de médecins recrutaient lors de consultations sans rendez-vous. Le mode actuel d'exercice de la médecine générale ambulatoire est peu propice à la réalisation d'études interventionnelles prospectives en soins primaires : consultation à durée non extensible, paiement à l'acte, demande importante de soins non programmés pour pathologies saisonnières bénignes, surcharge de travail, etc...

4.4 Principaux résultats

Concernant le critère de jugement principal, l'étude n'a pas pu mettre en évidence une différence statistiquement significative dans le nombre de médicaments prescrits entre les groupes compte-rendu et contrôle. En effet, une moyenne de 2,2 médicaments a été observé dans le groupe compte-rendu contre 2,09 médicaments dans le groupe contrôle ($p = 0,55$). Notre hypothèse initiale était que le nombre de médicaments prescrits à l'issue de la consultation soit moindre dans le groupe compte-rendu par rapport au groupe contrôle. Cela n'a pas été observé peut-être par manque de puissance de l'étude, c'est-à-dire par le peu de patients inclus, mais peut-être aussi du

fait du protocole même de l'étude. En effet, dans notre protocole, c'était les patients qui étaient randomisés et non pas les médecins investigateurs. Chaque médecin, au fil de la randomisation, incluait donc les patients soit dans le groupe compte-rendu, soit dans le groupe contrôle. Le médecin devait donc adapter ses prescriptions au cas par cas en fonction du dialogue ouvert avec le patient grâce aux éléments du protocole de thèse. D'autre part, dans le protocole, nous avons laissé les médecins libres de leur prescriptions. Nous aurions pu établir un algorithme de prescription en fonction des demandes des patients et des étapes de la négociation, mais cela aurait encore alourdi le protocole et aurait d'autant plus découragé les médecins investigateurs. Le DR LASSALLE-FOSSE, dans sa thèse, avait randomisé les médecins en s'assurant au préalable, grâce au service médical de l'Assurance Maladie locale, que les médecins avaient des habitudes de prescription similaires. Que ce soit dans l'étude du DR LASSALLE-FOSSE ou dans la nôtre, le nombre de médicaments prescrits dans les deux groupes s'est trouvé entre les bornes minimum de 0 et maximum de 5.

On notera en revanche que le nombre de médicaments prescrits en cas de rhinopharyngite ou de gastro-entérite, quel que soit le groupe (compte-rendu ou contrôle) diffère selon le médecin ($p < 0,0001$). Dans une étude suisse, à Genève, pour des situations identiques, le taux moyen de médicament par prescription passait du simple au double, et le nombre de spécialités utilisées du simple au triple selon le médecin prescripteur [3]. Chaque médecin pris individuellement a donc des habitudes de prescription qu'il lui est difficile de changer même dans le cadre d'un protocole de thèse. On peut alors se demander ce qui conditionne ces habitudes de prescription.

4.4.1 Les habitudes de prescription sont difficiles à changer

Selon le DR ANNE VEGA, docteur en anthropologie sociale et ethnologie [9], les habitudes de prescriptions des médecins généralistes en France seraient grandement influencées par l'industrie pharmaceutique présente à tous les niveaux du systèmes de santé, mais aussi par ce qu'elle appelle la « socialisation primaire » des médecins, c'est-à-dire les valeurs transmises par les traditions familiales.

Médecins moyens et gros prescripteurs [9]

Les médecins moyens prescripteurs seraient des médecins conformistes. Il s'agirait de praticiens convaincus de bien travailler (d'utiliser des produits sans risque pour leurs patients et plus performants que les anciens) parce qu'ils prescrivent les médicaments déjà les

CHAPITRE 4. DISCUSSION

plus prescrits, suivent les recommandations de bonnes pratiques, les consensus médicaux, et tout particulièrement les avis de spécialistes, a fortiori “experts” de médicaments. Le fait que ces derniers travaillent en fait souvent pour l’industrie pharmaceutique ne semble pas connu. Aux Etats-Unis, une étude a montré que, dans les programmes à destination des résidents, 41 % des informations venaient directement de l’industrie [3]. Ainsi, des internes, surtout de spécialité « non générale », se rendent au cours de leur formation initiale dans des conférences médicales, des congrès financés par l’industrie pharmaceutique, sans envisager pouvoir être influencés, de même que leurs confrères plus âgés lorsqu’ils participent à des formations continues. Ces médecins auraient de nombreuses pratiques de prescriptions pour se rassurer, faute d’avoir développé de vraies « compétences généralistes ». En effet, ils ne seraient pas formés au doute et à sa gestion, alors que l’incertitude est une des spécificités de l’exercice de la médecine générale. Ils avaient aussi probablement d’emblée une vision restreinte de la médecine générale (la “bobologie”) et ils continueraient à se placer en situation d’infériorité par rapport aux savoirs plus spécialisés ou aux praticiens exerçant en CHU. Ces derniers seraient cités en exemple dans leurs consultations (« généralement, les gastro-entérologues donnent », « Il y a une gynécologue qui m’a dit qu’il y en avait qui étaient très bien », etc). Et toutes modifications des ordonnances des spécialistes seraient jugées impossibles ; elles seraient donc renouvelées de manière mécanique, sans critique, dans un contexte de « culture de la reproduction » très présente en médecine. Il est sans dire que ces habitudes font l’affaire des firmes pharmaceutiques qui n’ont plus qu’à implanter leurs produits à l’hôpital grâce à des « leaders d’opinions » pour que ceux-ci se retrouvent tout naturellement sur les prescriptions faites en ville.

Les médecins grands prescripteurs de nouveautés, eux, paraîtraient plus souvent sensibles aux opinions d’experts et surtout à la promotion de l’industrie pharmaceutique [3] ce qui en ferait les principales cibles des firmes. Ces médecins gros prescripteurs auraient une vision encore plus positive des produits que les médecins dit « moyens prescripteurs » car ils seraient très sensibles aux avantages potentiels des nouveaux médicaments. Ils prescriraient souvent pour se faire une opinion sans tenir compte du coût de ces nouveaux médicaments. Ce seraient des médecins “techniciens”, spécialisés dans la “bobologie” mais aussi dans la “dépression”. En revanche, ils auraient des visions plutôt négatives des patients (jugés globalement peu responsables), et moins de scrupules. Ainsi, la plupart connaîtraient les stratégies des firmes, mais cela ne suffirait pas à changer leurs habitudes. Ils seraient caractérisés par le fait de chercher avant tout leur confort au travail : psychologique et matériel. Plus précisément, ils seraient venus à la médecine pour d’autres motivations que strictement soignantes : ils n’auraient pas réellement choisi leur métier,

ils voudraient maintenir ou élever leur statut social, être reconnu, avoir du temps libre en secteur salarié, voire « faire du chiffre » en secteur libéral. Les médicaments seraient prescrits dans leurs propres intérêts : pour se prémunir de tous risques, pour écourter l'écoute des plaintes et ne pas revoir de suite les patients (notamment en prescrivant des produits antibiotiques et des psychotropes). Par exemple, la prescription des produits psychotropes permet de gagner du temps de consultation, tout en fidélisant les patients. En secteur libéral, ces médicaments permettent alors de produire de l'activité professionnelle, en s'assurant du retour de patients fidélisés, voire rendus dépendants.

Les petits prescripteurs : une lueur d'espoir ? [9]

Les petits prescripteurs seraient plus enclins à accumuler des informations avant de se lancer dans la prescription. Ils rechercheraient dans les recommandations de bonnes pratiques, s'intéresseraient aux revues avec comité de lecture, échangeraient des avis avec les médecins hospitaliers et les spécialistes. Ils seraient dans une attitude de « wait and see » concernant les nouveaux médicaments qui sont considérés comme « expérimentaux » [3]. Ces médecins peu prescripteurs seraient minoritaires en France. Leurs fortes motivations soignantes en entrant en faculté les auraient conduits à s'intéresser et à se confronter aux problèmes des populations soignées : à se « resocialiser » auprès de patients variés avant de s'installer (ils multiplient les expériences après la faculté, en travaillant par exemple en planning familial, prisons, PMI, en médecine scolaire, en soins palliatifs, aux urgences, dans des contextes de grande pauvreté, etc). Ils auraient alors développé des méfiances à l'égard du « réflexe » ordonnance-médicament. La majorité se seraient reformés, et tous auraient développé des « compétences généralistes ». Même lorsqu'ils reçoivent des visiteurs médicaux et même lorsqu'ils sont amenés à soigner des populations âgées, aisées (donc plus consommatrices de soins), leurs niveaux de prescription restent moins élevés que les moyennes nationales. Autrement dit, leur socialisation primaire (les valeurs transmises par leurs traditions familiales) semblerait l'emporter sur les normes transmises en faculté notamment. Reste que ces médecins, qui ne seraient généralement pas issus de familles de médecins, restent très mal lotis sur le plan financier dans l'Hexagone, en particulier lorsqu'ils exercent en secteur libéral. Où est l'erreur ?

La théorie du DR VEGA présentée ci-dessus peut paraître réductrice, moralisante, remplie d'amalgames mais elle nous offre une piste de réflexion parmi d'autres pour tenter d'expliquer sur quoi reposent les habitudes de prescription des médecins généralistes et pourquoi il est donc très difficile de les modifier.

4.5 Résultats secondaires

Dans notre étude, on a pu constater que le sexe du patient, son âge ($<$ ou \geq 35 ans qui était la moyenne d'âge) ou la pathologie (rhinopharyngite ou gastro-entérite) ne modifiait pas le nombre de médicaments prescrits de manière statistiquement significative. On aurait pu croire que plus les patients étaient âgés, plus on leur prescrivait de médicaments, mais cette différence n'a pas été mise en évidence dans notre étude. De même, il n'y a pas de différence statistiquement significative entre le nombre moyen de médicaments prescrits dans la rhinopharyngite et la gastro-entérite de l'adulte, ce qui conforte la pertinence d'avoir choisi un critère de jugement principal combiné sur ces deux pathologies bénignes, fréquentes et sans traitement curatif connu. Mais le manque de puissance de l'étude a peut-être été responsable des absences de différences retrouvées.

Concernant la fréquence des médicaments prescrits par pathologie, on a pu observer un décalage entre les conseils délivrés à l'oral à tous les patients par les médecins, le contenu des fiches-pathologies, et la fréquence de prescription de certains médicaments « non recommandés ». Ainsi, dans la rhinopharyngite, des AINS ont été prescrits dans 19,3% des cas, des sprays nasaux potentiellement vasoconstricteurs dans 40,4 % des cas, des sprays buccaux dans 7% des cas, des sirops antitussifs dans 24,6% des cas, des corticoïdes dans 1,8% des cas. Des antibiotiques différés ont été prescrits dans 3,5% des cas. En cas de gastro-entérite, des anti-diarrhéiques ont été prescrits dans 77,8% des cas et les anti-émétiques dans 5,6% des cas. Les anti-diarrhéiques ont donc été très largement prescrits en première intention sans essai préalable des mesures hygiéno-diététiques. Les anti-émétiques, faisant partie de la famille des neuroleptiques, ont encore été prescrits dans 5,6% des cas bien qu'ils ne sont plus recommandés voire déconseillés dans une gastro-entérite simple. **Ces chiffres nous font penser que les médecins investigateurs n'ont pas modifié leurs habitudes de prescription, malgré le protocole de thèse.** Comme nous l'avons dit précédemment, les habitudes de prescription restent difficiles à modifier pour les médecins généralistes.

La fréquence de reconsultation n'a pas été moindre dans le groupe compte-rendu comme on aurait pu l'espérer (22,5% dans le groupe compte-rendu et 5,7% dans le groupe contrôle, ($p = 0,06$)). Il n'a pas non plus été observé de différence de reconsultation en fonction de la pathologie.

Aucune différence dans la fréquence des complications n'a été mise en évidence entre

les groupes compte-rendu et contrôle ($p = 0,44$) ni en fonction de la pathologie ($p = 0,32$). Sur 40 rhinopharyngites, une s'est compliquée d'une otite et une autre d'une sinusite. Aucune complication n'a été retrouvée sur les 35 gastro-entérites incluses.

La fréquence déclarative du respect de l'ordonnance par le patient n'a pas été différente selon le groupe compte-rendu ou contrôle, respectivement 90% et 85,7% ($p = 0,73$). Un biais déclaratif peut être présent, sur-estimant la bonne observance des patients mais ce biais s'applique alors aux deux groupes.

Par contre, il est intéressant de noter que plus le nombre de médicaments prescrits est important, moins le patient est observant de cette ordonnance. En effet on a observé dans l'étude que pour <3 médicaments prescrits, la fréquence du respect de l'ordonnance était plus importante que pour ≥ 3 médicaments ($p = 0,02$).

Un autre résultat notable est que la fréquence de l'automédication a été moindre dans le groupe compte-rendu (10% versus 34,3% dans le groupe contrôle) de manière statistiquement significative ($p = 0,01$). Dans notre étude, l'automédication a donc été limitée grâce au compte-rendu de consultation auquel le patient a pu peut-être se référer ultérieurement concernant notamment l'évolution naturelle de sa maladie et la prise en charge conseillée. Ceci doit donc encourager les médecins généralistes à utiliser des supports écrits pour l'éducation de leurs patients.

Par contre, on a pu voir que moins le patient recevait de médicaments (0, 1 ou 2), plus il s'automédiquait par rapport à ceux qui recevaient 3, 4 ou 5 médicaments ($p = 0,04$).

Donc en cas de rhinopharyngite ou de gastro-entérite, les patients qui reçoivent peu de médicaments les prennent correctement, sans doute car ils sont convaincus de leur utilité, mais s'automédiquent en plus, peut-être par crainte que ce ne soit pas suffisant. Cela va dans le sens du rapport de la LEEM qui constate qu'aux Pays-Bas ou en Allemagne où le nombre de médicaments prescrits par consultation est moindre, les patients s'automédiquent plus (6% en France, versus 11% aux Pays-Bas et 14% en Allemagne : voir 4.7.1). On peut aussi se demander, concernant la moins bonne observance des patients en cas de multiplication des lignes sur l'ordonnance, si les attentes du patient ont bien été recherchées et comprises par le médecin. En effet, plusieurs études ont montré que les médecins avaient tendance à surestimer les attentes de prescriptions de leurs patients (voir 4.7.4).

Enfin, la fréquence de l'automédication n'a pas été différente en fonction de la pathologie ($p = 0,75$).

Le parti que nous avons pris de considérer les 6 patients perdus de vue comme des patients « modèles » : c'est-à-dire n'ayant pas reconsulté, n'ayant pas eu de complications, ne s'étant pas automédiqués et ayant bien respecté l'ordonnance, a pu avoir influé certains résultats car 4 étaient dans le groupe compte-rendus et seulement 2 dans le groupe contrôle. Influence d'autant plus grande du fait du faible effectif de patients randomisés entraînant donc un manque de puissance statistique des résultats.

4.6 L'apport du compte-rendu de consultation personnalisé

L'originalité de l'étude a reposé sur l'utilisation en pratique courante d'un compte-rendu de consultation succinct imprimable directement à partir du logiciel médical. Pour notre étude, nous avons utilisé un modèle de compte-rendu pré-rempli à compléter par les médecins investigateurs ainsi que des fiches-pathologie intégrées dans le logiciel dans un souci de standardisation du compte-rendu. L'idée sous-jacente étant qu'il serait possible d'étendre cette pratique à l'ensemble des médecins disposant d'un logiciel médical. En effet, la plupart des logiciels médicaux permettent désormais d'imprimer directement l'observation médicale du jour sans effort supplémentaire. Ce type de compte-rendu pourrait donc être utilisé à grande échelle grâce à l'informatisation des cabinets. Les avantages de ce compte-rendu de consultation personnalisé sont multiples. Pour le patient : information claire sur son diagnostic après lecture des éléments d'anamnèse et d'examen clinique qui ont permis à son médecin d'établir ce diagnostic ; il est ainsi reconnu dans son statut de malade. Les fiches-pathologies, telles que nous les avons conçues, permettent au patient de se souvenir des conseils oraux de prise en charge prodigués par le médecin, d'être informé sur l'évolution naturelle de la maladie et de connaître les signes d'une mauvaise évolution devant amener à une reconsultation. Pour le médecin : il permet une amélioration des pratiques du fait de la remise d'un support écrit en appui des conseils oraux, il permet d'attester de l'information donnée au patient, il peut tenir lieu dans certains cas de « monnaie d'échange » contre l'argent du patient et il lui permet de participer à l'éducation en santé de ses patients. Ainsi, notre étude a montré que les patients s'automédiquaient beaucoup moins (10% versus 34,3%, $p = 0,01$) quand ils recevaient le compte-rendu. Pour le patient

et le médecin : ce type de compte-rendu personnalisé permet une meilleure continuité des soins dans l'intérêt du patient si celui-ci reconsulte un médecin différent dans les suites de l'épisode (à l'instar d'un CRH). Il permet également de faciliter la discussion entre le médecin et son patient et donc d'améliorer la relation médecin-malade. Les inconvénients sont minimes : quelques clics supplémentaires pour l'impression dans le cas où le logiciel est adapté. Concernant les fiches-pathologies ou fiches-infos patient, il paraît urgent et nécessaire que les médecins de soins primaires puissent avoir à leur disposition des fiches émanant de sources fiables, officielles et indépendantes pour les aider dans l'éducation des patients.

4.7 Perspectives : les aides à la non prescription médicamenteuse

4.7.1 Organisation du système de santé

Différences avec les autres pays européens [24]

La LEEM, qui regroupe les entreprises du médicaments en France, a fait une analyse « critique » de l'étude IPSOS de 2005 en dégagant plusieurs points pour tenter d'expliquer la plus grande fréquence de prescription en France par rapport aux autres pays européens.

Tout d'abord, la médecine préventive a une place moindre en France. Le recours au médecin généraliste pour un problème autre que thérapeutique est faible, de l'ordre de 9% en France. En Angleterre, les médecins généralistes réalisent plus d'actes de prévention et ont donc tendance à prescrire moins que les français lors de chacune de leur consultation.

Ensuite, on observe en France une place plus importante du médecin généraliste dans la prise en charge des maladies chroniques (42% des motifs de consultation le sont pour des maladies chroniques). Dans les autres pays européens comme en Angleterre ou aux Pays-Bas, on observe une délégation des tâches avec des paramédicaux qui assurent le suivi d'un patient « stable » ou des renouvellements de traitement habituel par le pharmacien en l'absence de décompensation. C'est pourquoi en France, le nombre moyen de médicaments prescrits par consultation serait plus important que dans ces deux pays.

Enfin, l'automédication en France est moins fréquente avec moins de médicaments en vente libre. Elle représente 6% en France, contre 11% aux Pays-Bas ou 14% en Al-

Allemagne en 2005. **La plupart des médicaments en vente libre en France sont remboursables quand ils sont prescrits par un médecin ce qui n'est pas le cas aux Pays-Bas ou en Allemagne.** Ceci entraînant donc en France une demande plus importante de prescription médicamenteuse par les patients.

Faut-il remettre en cause le paiement à l'acte ? [5] [14]

Donner des conseils d'hygiène de vie, valoriser la prévention ou faire de l'éducation thérapeutique est chronophage et difficilement compatible avec le mode d'exercice des médecins généralistes et des consultations courtes d'une durée de 10 à 20 min. Ceux qui le font peuvent être pénalisés sur le plan financier car les consultations sont plus longues et ils voient moins de malades ou alors finissent de travailler plus tard et s'exposent ainsi plus au burn-out. Il est plus rapide de renouveler une ordonnance de médicaments habituels plutôt que de prendre le temps d'expliquer au patient pourquoi il faut arrêter ces traitements qui ne sont plus justifiés. Ainsi, dans une thèse de 2011 concernant la rhinopharyngite [13], il a été montré que la durée de consultation des patients qui ont reçu seulement du paracétamol était plus longue que les autres et supérieure à 15 minutes. Par crainte de perdre des patients à cause de refus de prescription de médicaments jugés inutiles, le médecin peut être amené à céder à une pression de prescription pour garder sa patientèle et donc ses revenus. Ceci pourrait changer dans les années à venir au vu du nombre décroissant de médecins généralistes qui s'installent et du nombre croissant de ceux qui partent à la retraite : moins de concurrence, moins de craintes de perdre des patients si on assume ses choix de non ou de moindre prescription.

Une étude canadienne a montré que le taux d'antibiotiques prescrits augmente lorsque le médecin est payé à l'acte par rapport à un médecin salarié (1,72 antibiotiques par personne et par an versus 1,27, $p < 0,001$). Cette étude a analysé 153 047 ordonnances d'antibiotiques rédigées par 476 médecins au cours d'infections respiratoires dans une ville canadienne où la proportion de médecins salariés était importante [55]. Cette même étude a également montré que plus le volume de patients vus par le médecin augmente, plus la quantité d'antibiotiques prescrits augmente.

En Angleterre, les médecins ont différentes sources de revenus : rémunération à l'acte, par système de remboursement quand ils gèrent des problèmes administratifs et par forfait pour le suivi des maladies chroniques ou pour des actions de prévention comme la vaccination. En Norvège, une partie de la rémunération du généraliste est payée sous

forme de salaire par le système de soins ; en contre-partie, des résultats sont exigés [13]. Ce dernier biais commence à se développer en France par la mise en place par l'Assurance Maladie des ROSP mais dans une faible mesure. De plus, ce système favorise pour le moment les médecins qui sont déclarés comme médecin traitant par beaucoup de patients et désavantage donc les médecins nouvellement installés.

L'apport potentiel du tiers payant généralisé [22]

Aux Pays-bas où la rémunération des médecins est mixte ; capitation pour les patients qui sont assurés par l'état et paiement à l'acte pour les patients qui ont des assurances privées, le médecin n'est jamais directement payé par le patient à l'issue de la consultation contrairement à la France. Il est ainsi plus facile pour le médecin de ne pas prescrire quand cela n'est pas utile car il est libéré du cercle vicieux bien établi en France du « donnant-donnant » (don du paiement contre don d'une ordonnance de médicaments).

4.7.2 Politique de santé publique

Poursuite du déremboursement de médicaments aux SMR insuffisants [5] [4]

Dans l'article de ROSMAN [22], on observe qu'aux Pays-Bas les médicaments symptomatiques des infections respiratoires hautes sont en vente libre et non remboursés ce qui diminue la nécessité pour les médecins généralistes de les prescrire. En France, ces traitements symptomatiques voient leur taux de remboursement diminuer voire devenir nul mais il reste encore des traitements partiellement remboursés quand ils sont prescrits par un médecin alors que leur balance bénéfice-risque n'est pas favorable et leur SMR insuffisant. Il faudra du temps en France pour que les patients perdent l'habitude qu'on leur prescrive ce type de médicament.

Poursuite des campagnes publiques de type « les antibiotiques, c'est pas automatique » [5]

Ce type de campagne destinée à l'information du public s'est accompagnée d'une éducation des prescripteurs concernant les recommandations officielles, le retour sur la quantité d'antibiotiques qu'ils ont prescrits individuellement et la diffusion du strepto-test en ambulatoire [56].

Depuis plus de dix ans aux Pays-Bas [22], il a été mis en place des campagnes publiques d'éducation des patients sur l'absence de nécessité de consulter en cas de symptômes mi-

CHAPITRE 4. DISCUSSION

neurs. Des lettres d'information aux patients et des conseils téléphoniques donnés par des assistants ou des infirmières selon les recommandations nationales diminuent le recours trop précoce des patients à leur médecin. On peut appeler cela « l'accès contrôlé au médecin » ou la « délégation de tâches ». C'est pourquoi on observe un nombre de consultations pour des infections respiratoires hautes par médecin généraliste et par an bien moins important aux Pays-Bas qu'en France en 2003. La campagne de 2002 en France a néanmoins permis de diminuer le nombre de consultations pour les infections respiratoires hautes ce qui a contribué à la diminution globale de prescriptions d'antibiotiques observée après 2002 [56]. Les efforts sont encore à poursuivre car d'après le baromètre annuel IPSOS pour l'Assurance Maladie sur les connaissances et la perception des antibiotiques par les français en 2004 [14] : 39% des Français croient que les antibiotiques permettent de guérir plus vite, contre 64% en 2002. Ils ne sont plus que 25% à croire que les antibiotiques font baisser la fièvre contre 39 % en 2002. Cela représente encore 1/4 des patients interrogés et donc probablement plus chez les patients qui consultent en cas de rhume ou de gastro-entérite fébrile. De plus, on assiste depuis 2005 à une ré-augmentation du nombre d'antibiotiques consommés, que ce soit en ville (les pathologies hivernales d'origine virale constituaient en 2013 le premier motif de prescription), ou à l'hôpital [57]. Les efforts sont donc encore à poursuivre.

Ensuite, une autre campagne publique a été mise en place en 2006 « Adoptons les gestes qui nous protègent » et comment se protéger des infections virales respiratoires [45] à destination d'abord des professionnels de santé puis des écoles et universités puis enfin des spots télévisés pour le grand public.

Des changements de comportement sont possibles par des campagnes d'information du grand public, les médecins ne pouvant réaliser cela seuls que ce soit pour l'éducation au juste recours à la consultation, à l'automédication ou à l'attitude à l'égard du médicament [14].

4.7.3 Indépendance nécessaire du système médical vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique : des études de médecine aux instances gouvernementales

Les études médicales

Aux Etats-Unis, une étude a montré que, dans les programmes à destination des résidents, 41 % des informations venaient directement de l'industrie. Nul doute qu'il en soit de même en France. Il y avait notamment association entre les modifications des prescriptions des médecins hospitaliers et les rencontres avec les visiteurs, les repas ou dons divers, les financements de voyages pour congrès, indépendamment de leur apport thérapeutique et sans que le rôle de la rencontre soit évoqué pour ces choix, que ce soit par les résidents ou les praticiens séniors. Les exposés faits aux résidents par des visiteurs étaient suivis par des prescriptions discutables [3].

La visite médicale

Plus le médecin reçoit de visiteurs médicaux, plus le nombre de médicaments prescrits et le coût de l'ordonnance sont élevés [10]. Durant 15 ans l'association Prescrire avait développé des réseaux sentinelles grâce à ses abonnés dans toute la France pour analyser les informations remises par les visiteurs médicaux. Il en ressort que les indications thérapeutiques données différaient des indications officielles d'autorisation de mise sur le marché contenues dans le RCP dans 25 à 30% des cas. Les posologies s'écartaient des recommandations dans 15% des cas et que les effets secondaires, contre-indications et précautions d'emploi n'étaient cités que dans moins de 30% des visites. Depuis 2006 ces réseaux se sont arrêtés devant la constance des résultats annuels [58].

Publicité et recherche des firmes

Depuis quelques années, les firmes pharmaceutiques dépensent plus dans le marketing et la publicité que dans la recherche et le développement de nouvelles molécules. Selon les firmes, entre 16 et 39% du budget total est actuellement consacré à la publicité, contre seulement 9 à 18% du budget total pour la recherche et le développement [15]. Ceci est efficace puisqu'il a été mis en évidence que plus les dépenses promotionnelles pour un produit étaient importantes, plus le produit était prescrit. Or dans une étude canadienne, sur les 1 147 nouveaux médicaments mis sur le marché entre 1990 et 2003, 68 (5,9 %) seulement remplissaient les critères d'un médicament nouveau, les autres (87 %), étiquetés

CHAPITRE 4. DISCUSSION

me-too par les auteurs, « n'apportaient pas de substantielle amélioration par rapport aux médicaments existants » [3].

Les FMC

Les FMC sont majoritairement sponsorisées par l'industrie pharmaceutique : dans une étude aux Etats-Unis, sur un milliard de dollars consacrés à la FMC, 90% provenaient de l'industrie pharmaceutique. La participation à des FMC sponsorisées étaient associée à la prescription préférentielle des médicaments du sponsor [3]. Il faut donc privilégier des FMC indépendantes de l'industrie, aux financements autonomes qui permettent de mettre à jour les connaissances et bien souvent de « mieux » et de « moins » prescrire[13].

La presse médicale

De même, la presse médicale renferme souvent des publicités pour un médicament influençant plus ou moins directement le lecteur. Seuls quelques revues sont complètement indépendantes de l'industrie pharmaceutique en France : PRESCRIRE, PRATIQUES, MÉDECINE et plus récemment EXERCER qui ne sont financées que par les abonnements des lecteurs. Le « compagnonnage » presse-industrie par l'intermédiaire de la publicité n'est pas sans influencer, plus ou moins directement, le contenu diffusé, tout particulièrement les éditoriaux et les numéros spéciaux souvent sponsorisés. Il faut donc se donner les moyens d'une presse indépendante. Mais cela ne peut exister que si les médecins en ont conscience et acceptent d'en payer le prix [3].

La recherche médicale

Les essais cliniques sont souvent financés par l'industrie ce qui conduit à un pourcentage important de conclusion en faveur du médicament expérimenté par rapport aux essais où il n'y a pas de financement provenant de l'industrie. En France en 2011, sur 871 essais autorisés par l'ANSM, 69 % avaient un promoteur industriel et 31 % un promoteur institutionnel. Autrement dit, plus des deux tiers des essais cliniques sont entièrement financés par l'industrie, tandis que le tiers restant a un financement mixte [59]. Une étude a analysé les conclusions de ces essais publiés : 16 % étaient en faveur du médicament expérimenté en cas de financement non industriel, 51 % lorsqu'il s'agissait d'essais financés entièrement par l'industrie. Les synthèses indépendantes du type de celles de la Cochrane Collaboration corrigent ceci en faisant état des essais négatifs, qui le plus souvent ne sont pas publiés [3]. Ces essais négatifs devraient néanmoins avoir une obligation de publication, pour une plus juste information.

Les instances du médicament

Les recommandations sont souvent influencées par le biais des conflits d'intérêt des rédacteurs avec l'industrie pharmaceutiques. Selon une analyse de 44 recommandations européennes ou américaines, 81 % des participants en moyenne avaient des relations avec l'industrie, qui n'étaient que rarement déclarées [3]. Trois instances principales contrôlent l'utilisation des médicaments en France : la Commission d'autorisation de mise sur le marché (AMM), qui donne son feu vert à la commercialisation d'un produit (lorsque celle-ci n'a pas été décidée au niveau de l'EMA, l'Agence européenne des médicaments) ; la Commission de pharmacovigilance, qui surveille les risques d'un produit commercialisé ; et la Commission de transparence, qui évalue le service rendu par un produit (SMR) et le progrès qu'il apporte (ASMR), ou amélioration du service médical rendu), ce qui permet de fixer le prix des médicaments et de décider de leur taux de remboursement par l'Assurance Maladie. Or « l'autorisation de mise sur le marché n'est pas liée au progrès apporté par le médicament », souligne BRUNO TOUSSAINT, directeur de la REVUE PRESCRIRE. « Cela relève d'une logique européenne et internationale, qui répond au vœu des firmes. Ces dernières ne souhaitent pas que la commercialisation soit conditionnée à une amélioration thérapeutique. Cela leur permet de mettre sur le marché des médicaments qui n'apportent rien, ou qui sont la quasi-réplique de produits plus anciens (ce que l'on appelle des "me too"). » De nombreux experts des différentes instances entretenaient des liens d'intérêts avec les firmes pharmaceutiques. Et beaucoup ont siégé dix ans ou plus dans la même commission, sont passés de l'une à l'autre, ou ont cumulé des mandats. Les recommandations et décisions dépendaient donc pour une grande part d'un groupe d'experts se renouvelant peu et largement financés par l'industrie. L'Etat ne disposant pas de budgets importants pour payer ses experts, ces derniers étaient fort peu rémunérés pour leur travail dans les commissions, ce qui les encourageait évidemment à multiplier les études pour l'industrie, beaucoup plus lucratives [59].

Il est néanmoins important de ne pas diaboliser l'industrie pharmaceutique à qui l'on doit de formidables progrès thérapeutiques. Sans financement industriel, il n'y aurait actuellement quasiment pas de recherche médicale, dans un contexte de disette budgétaire institutionnelle. Il est par contre aujourd'hui primordial et urgent d'apprendre à faire la différence entre information promotionnelle et information scientifique. L'apprentissage de l'analyse critique de l'information est fondamental. La connaissance des conflits d'intérêt ne l'est pas moins.

4.7.4 Mieux connaître les attentes des patients : tendance à surestimer leur attente de prescription

Plusieurs études nous incitent à faire expliciter leurs attentes aux patients en leur demandant par exemple « *Qu'attendez-vous de moi ?* » ou « *Sommes-nous bien d'accord ?* » avant de réaliser toute prescription [18] [14] [3]. 78% des patients attendent de connaître le diagnostic, 38% attendent des conseils utiles et 25% attendent une ordonnance. Les médecins surestiment l'attente de prescription de la part de leur patient, ce qui les conduit à augmenter le nombre de lignes sur l'ordonnance [16]. Ceci ne satisfait finalement ni le patient de qui ce n'était pas l'attente et qui de fait ne sera pas observant, ni le médecin qui a faussement ressenti une pression de prescription. Les raisons invoquées par les médecins sont liées au désir d'une part de ne pas altérer la relation médecin-patient, d'autre part de gagner du temps, les explications de la non-prescription semblant en demander beaucoup [3]. Dans l'étude IPSOS [1], 58% des médecins ressentent une pression de prescription lors d'un simple rhume alors que les patients n'en attendent une que dans 24% des cas. En fait une association réelle du patient aux décisions qui le concernent est sûrement la solution.

Chapitre 5

Conclusion

Ne pas prescrire est plus difficile que prescrire. Notre étude nous le confirme : le résultat principal est qu'il n'y a pas de différence entre les groupes compte-rendu et contrôle sur le nombre de médicaments prescrits, dans deux pathologies fréquentes et bénignes pour lesquelles il n'existe pas de traitement curatif. Malgré un manque de puissance de l'étude, ce résultat est probablement valable tant le différentiel entre les deux groupes est faible. Concernant les résultats secondaires : le nombre de médicaments prescrits ne dépend ni de la pathologie concernée (rhinopharyngite ou gastro-entérite), ni des caractéristiques du patient. Par contre, l'étude a mis en évidence que la taille de l'ordonnance est très dépendante du prescripteur ($p < 0,0001$). Un autre résultat intéressant est que l'automédication est significativement inférieure dans le groupe compte-rendu. On a pu voir aussi que moins le patient recevait de médicaments (0, 1 ou 2), plus il s'automédiquait par rapport à ceux qui recevaient 3, 4 ou 5 médicaments ($p = 0,04$). Ce résultat est conforme aux études dans les autres pays européens. Ceci tend à confirmer que les patients ne sont pas prêts à ne pas prendre de médicaments du tout, indépendamment de leur pays de résidence. Au total, la prescription est un acte complexe dont le résultat ne dépend pas seulement des données scientifiques, mais beaucoup des caractéristiques psychologiques des patients (besoin de trouver un remède pour accepter /arrêter leur maladie) et des médecins (car le nombre de médicaments est dépendant de chaque praticien), et ce même pour des pathologies qui ne nécessitent pas du tout de médicaments. Cet aspect mériterait d'être approfondi par une étude qualitative sur l'impact psychologique à la fois sur les patients et les médecins du compte-rendu de consultation personnalisé. Enfin, la prescription, ou la non-prescription, ne peut être qu'une décision partagée avec le patient préalablement (in)formé. Ce partage, qui rejoint une attente sociale de la part des patients, demande du temps. Il est probable, dans les conditions actuelles de notre système de soins, que cette

CHAPITRE 5. CONCLUSION

« perte de temps » pénalise le médecin de soins primaires. Cela implique une réflexion de fond sur les modalités pratiques de l'exercice, rémunération comprise.

Annexe A

Première partie du compte-rendu de consultation

Coordonnées du médecin

Nom, prénom, âge du patient
Date de la consultation

✓ Histoire de la maladie

- Date de début
- Symptômes et évolution
- Fièvre à domicile : oui (à combien ?)/non/ne sait pas
- Traitements pris

✓ Examen physique

- Constantes vitales : TA, FC, T°
- Examen ORL
 - Angine :
 - Pharyngite :
 - Tympan:
- Examen pulmonaire :

✓ Conclusion de consultation

- Rhino-pharyngite virale non compliquée

Nom du médecin, signature, tampon

Coordonnées du médecin

Nom, prénom, âge du patient
Date de la consultation

✓ Histoire de la maladie

- Date de début
- Symptômes et évolution
- Fièvre à domicile : oui (à combien ?)/non/ne sait pas
- Traitements pris
- Contexte (voyage/contage/antibiotiques)

✓ Examen physique

- Constantes vitales : TA, FC, T°
- Signes de déshydratation
- Examen abdominal :

✓ Conclusion de consultation

- Gastro-entérite aiguë virale non compliquée

Nom du médecin, signature, tampon

Annexe B

Deuxième partie du compte-rendu de consultation

Coordonnées du médecin

Nom, prénom, âge du patient
Date de la consultation

Vous avez une rhino-pharyngite. C'est une maladie très fréquente toujours d'origine virale qui ne nécessite pas d'antibiotiques. Elle touche le nez (nez bouché ou écoulement), la gorge (douleur les premiers jours) suivie de toux (qui peut durer 10 jours). Elle peut donner de la fièvre les deux premiers jours. La durée habituelle des symptômes est de 7 à 10 jours avec ou sans traitement.

1. Prise en charge des symptômes

- Lavage du nez au sérum physiologique ou à l'eau de mer plusieurs fois par jour
- Si fièvre ou douleur : paracétamol 1g x 4/jour maximum
- Ne pas trop se couvrir si fièvre
- Boire de l'eau le plus souvent possible
- Aérer les lieux de vie
- Eviter l'exposition à la fumée de tabac qui prolonge la durée des troubles
- Dormir la tête surélevée pour améliorer la respiration

2. Pour éviter de contaminer votre entourage

- Se laver les mains à l'eau et au savon ou avec des solutions hydro-alcooliques
- Se couvrir la bouche si toux
- Utiliser des mouchoirs en papier à usage unique
- Eviter le contact avec des personnes fragiles : nourrissons, personnes âgées, maladies chroniques

3. Signes de re-consultation

- Fièvre ($T \geq 38^\circ$) persistante au-delà de 3 jours ou apparue après 3 jours
- Persistance de toux, écoulement nasal et obstruction nasale au-delà de 10 jours sans amélioration
- Violents maux de tête, écoulement d'une seule narine, douleur du visage
- Gêne pour respirer
- Conjonctivite, gonflement des paupières
- Douleur d'une oreille avec ou sans écoulement
- A noter: un écoulement nasal jaune ou vert fait partie de l'évolution normale et n'est pas un signe d'aggravation

Nom du médecin, signature, tampon

Coordonnées du médecin

Nom, prénom, âge du patient
Date de la consultation

Vous avez une gastro-entérite aiguë. C'est une maladie très fréquente le plus souvent d'origine virale qui ne nécessite pas d'antibiotiques. La durée habituelle des symptômes est de moins de 3 jours. Les médicaments ne raccourcissent pas la durée de la maladie.

1. Prise en charge des symptômes

- Boire 2 litres/jour pour ne pas se déshydrater : eau, eau sucrée, bouillon de légumes
- Alimentations en petite quantité de manière répétée (4 à 6x/jour) : riz, pâtes, pommes de terre, carottes cuites, bananes
- Évitez les crudités, les laitages, le café, les jus de fruits, les boissons gazeuses ou alcoolisées
- Si fièvre ou douleur : paracétamol 1g x 4/j maximum

2. Pour éviter de contaminer votre entourage

- Lavez-vous souvent les mains à l'eau et au savon ou avec des solutions hydro-alcooliques : après être allé aux toilettes, avant de manger
- Ne partagez ni vos objets de toilette, ni vos couverts avec votre entourage
- Désinfectez vos toilettes, votre lavabo, les poignées de portes, changer les torchons
- Éviter le contact avec des personnes fragiles : nourrissons, personnes âgées ou souffrant de maladies chroniques

3. Signes de re-consultation

- Votre diarrhée s'accompagne d'une forte fièvre(>38.5°) ou de vomissements répétés
- Vos selles contiennent des glaires et/ou du sang
- Vous avez récemment voyagé dans un pays tropical
- Vous avez récemment pris des antibiotiques
- Des signes de déshydratation apparaissent (vous avez soif, la bouche très sèche, vous avez perdu brutalement plus de 2 kg, vous n'urinez presque plus).
- Vous êtes âgé de plus de 75 ans
- Vous avez une pathologie chronique
- La diarrhée persiste ou s'aggrave au-delà de deux jours
- La diarrhée récidive fréquemment ou vous alternez entre diarrhée et constipation

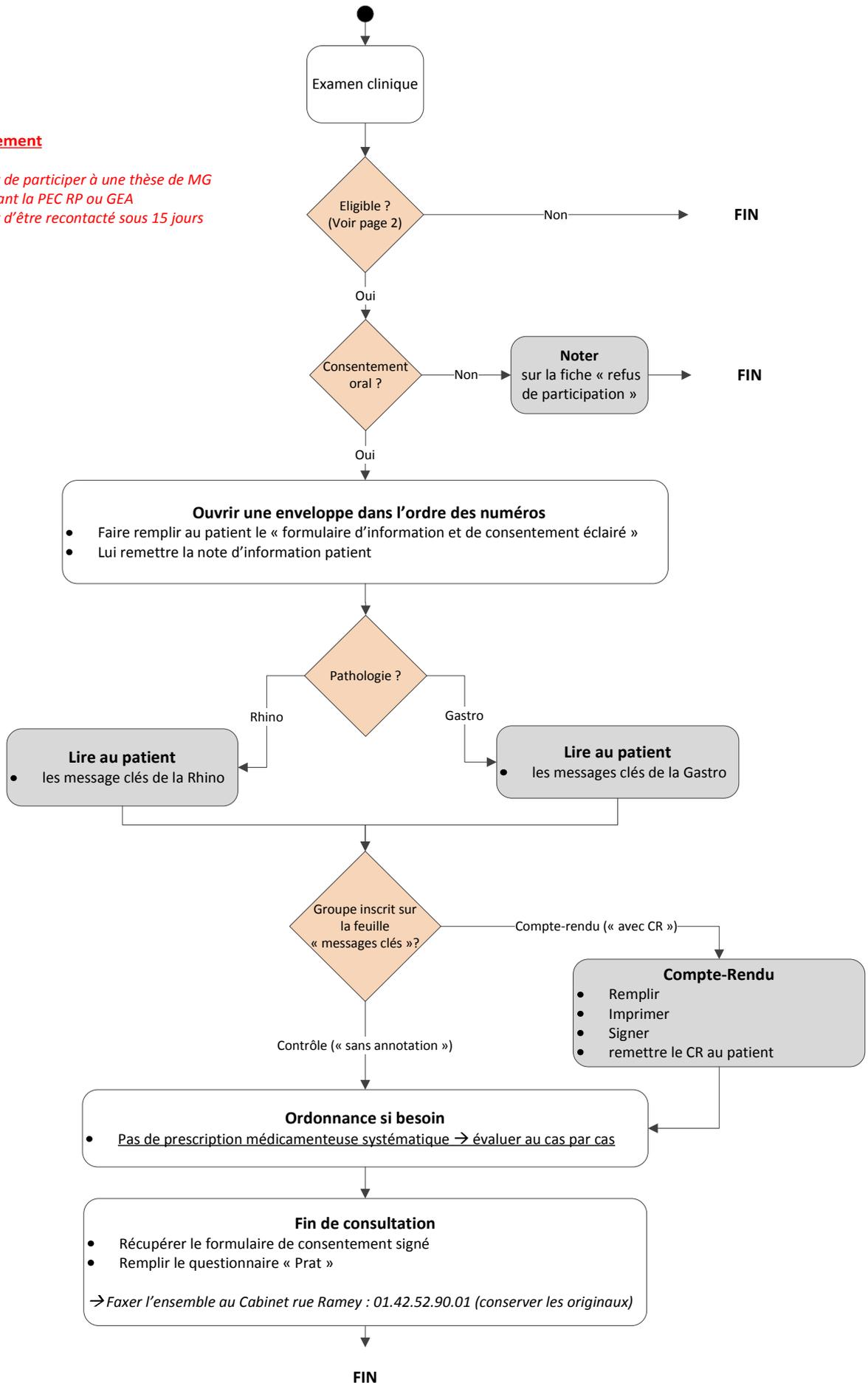
Nom du médecin, signature, tampon

Annexe C

Arbre décisionnel d'inclusion d'un patient

Consentement

- Accepter de participer à une thèse de MG concernant la PEC RP ou GEA
- Accepter d'être recontacté sous 15 jours



Critères d'inclusion

1. Patients ≥ 18 ans des deux sexes vus consécutivement
2. Diagnostic retenu avec certitude après examen clinique :
 - o rhino-pharyngite non compliquée définie par l'association inconstante des symptômes suivants d'apparition récente:
 - rhinorrhée muqueuse ou purulente et/ou obstruction nasale le plus souvent bilatérale
 - éternuements
 - fièvre modérée inférieure à 39°
 - toux
 - douleurs pharyngées avec parfois otalgie projetée
 - examen clinique éliminant un diagnostic différentiel: absence d'angine, d'otite, de crépitants de sibilants ou de ronchis à l'auscultation pulmonaire
 - o gastro-entérite aiguë non compliquée définie par l'association inconstante des symptômes suivants d'apparition récente:
 - diarrhée aiguë avec modification de la fréquence des selles (plus de 3 selles/24h) et de leur consistance (molles ou liquides)
 - absence de glaires ou de sang dans les selles
 - nausées et /ou vomissements
 - douleurs abdominale diffuses à type de crampes
 - fièvre modérée
 - examen clinique éliminant un diagnostic différentiel ou une complication: pas de défense abdominale, de contracture ou de signes de deshydratation
3. Consentement écrit du patient

Critères d'exclusion

- Patients ayant déjà consulté pour le même motif dans les 15 jours précédents
- Patients ayant déjà été inclus
- Patients pour lesquels il existe un doute diagnostique ou à qui l'on prescrit des examens complémentaires
- Patients pour lesquels le médecin décide de prescrire des antibiotiques
- Patients ne comprenant pas ou ne sachant pas lire le français
- Patients avec troubles cognitifs
- Patient sous tutelle ou sous curatelle
- N'inclure qu'un seul patient par famille ou par consultation

Annexe D

Formulaire de consentement patient

Formulaire d'information et de consentement éclairé

Je, soussigné(e), né(e) le, déclare accepter, librement, et de façon éclairée, de participer comme sujet à une thèse de médecine générale intitulée : «Intérêt de la remise d'un compte-rendu personnalisé de consultation dans la rhino-pharyngite ou la gastro-entérite, une étude contrôlée randomisée».

Votre participation à l'étude ne modifiera pas le déroulement médical habituel de la consultation.

But de l'étude : étudier la prise en charge thérapeutique de la rhino-pharyngite et de la gastro-entérite.

Direction : Dr Baruch et Dr Jeanmougin respectivement maître de conférence et chef de clinique de l'Université Paris Diderot.

Investigateur principal : A. Brescon, interne au département de médecine générale Paris Diderot.

Engagement du participant : accepter d'être recontacté par l'investigateur principal pour répondre à 3 questions sur l'évolution de votre maladie, dans un délai de 15 jours à 1 mois après cette consultation. **Vous ne serez contacté qu'une fois, pour une durée de réponse estimée à 1 minute.**

Veuillez pour cela laisser vos coordonnées :

tél :

email :

Votre préférence quant au moyen de vous joindre : téléphone email

Engagement de l'investigateur: ces informations sont utilisées de manière anonyme afin d'assurer leur confidentialité et de respecter le secret médical. Ces données sont exclusivement destinées à la recherche médicale et seront effacées à l'issue de l'étude. Vous garderez bien sûr la possibilité de refuser à tout moment leur exploitation et ce refus ne modifiera en aucune façon votre prise en charge par votre médecin. Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent, que vous pouvez exercer en vous adressant à Alexandra Brescon, investigateur principal. Vous pouvez également, pour des motifs légitimes, vous opposer au traitement des données vous concernant.

Vous aurez par ailleurs la possibilité d'être informé(e) des résultats globaux des recherches pour lesquelles vos données auront été utilisées.

L'investigateur principal, Alexandra Brescon

J'autorise l'utilisation des données à des fins scientifiques, dans les conditions prévues par le présent formulaire. Je ne m'oppose pas à la publication des résultats statistiques anonymisés issus de leur exploitation dans des revues scientifiques.

Fait à, le.....

Signature :

Annexe E

Document d'information patient

Madame, Monsieur,

Votre médecin vient de vous proposer de participer comme sujet à une thèse de médecine générale intitulée : «*Intérêt de la remise d'un compte-rendu personnalisé de consultation dans la rhino-pharyngite ou la gastro-entérite, une étude contrôlée randomisée*». Cette thèse a comme investigateur principal Alexandra Brescon, interne au département de médecine générale Paris Diderot, sous la co-direction des docteurs Dan Baruch et Pauline Jeanmougin, respectivement maître de conférence et chef de clinique de l'Université Paris Diderot.

But de la thèse

Le but de la recherche est d'étudier si la prise en charge thérapeutique de la rhino-pharyngite et de la gastro-entérite peut être modifiée par la remise au patient d'un compte-rendu de consultation personnalisé en fin de consultation. Pour cela deux groupes de patients seront comparés, un à qui l'on remettra un compte-rendu, et l'autre pas. L'affectation de votre groupe se fera par tirage au sort.

En pratique, à quoi vous engage la participation à cette étude ?

Votre participation à l'étude ne modifiera pas le déroulement médical habituel de la consultation.

Pour participer à cette étude, il est nécessaire d'accepter d'être recontacté par l'investigateur principal pour répondre à 3 questions sur l'évolution de votre maladie, dans un délai de 15 jours à 1 mois après cette consultation. Vous ne serez contacté qu'une fois, pour une durée de réponse estimée à 1 minute.

Vous avez à tout moment la possibilité d'interrompre votre participation sans en fournir la raison et sans que cela ne vous porte préjudice, ni que cela porte atteinte aux soins qui continueront à vous être prodigués.

Les informations recueillies sont utilisées de manière anonyme afin d'assurer leur confidentialité et de respecter le secret médical. Ces données sont exclusivement destinées à la recherche médicale et seront effacées à l'issue de l'étude. Vous garderez bien sûr la possibilité de refuser à tout moment leur exploitation et ce refus ne modifiera en aucune façon votre prise en charge par votre médecin. Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent, que vous pouvez exercer en vous adressant à Alexandra Brescon, investigateur principal. Vous pouvez également, pour des motifs légitimes, vous opposer au traitement des données vous concernant.

Vous aurez par ailleurs la possibilité d'être informé(e) des résultats globaux des recherches pour lesquelles vos données auront été utilisées.

L'investigateur principal, Alexandra Brescon

Annexe F

Questionnaire médecin

Questionnaire praticien

 Edit this form

A faxer au 01 42 52 90 01 accompagné du formulaire de consentement patient

1. Date

JJ/MM/AAAA

2. Nom du médecin

3. Numéro de randomisation du patient

4. Total des médicaments prescrits (sur ordonnance) en rapport avec cette pathologie

Ne pas compter les médicaments prescrits pour un autre motif

5. Type de médicaments prescrits (sur ordonnance) en rapport avec cette pathologie

en cas de prescription

- Paracétamol
- Anti-inflammatoire non stéroïdien
- Antibiotique
- Sérum physiologique ou eau de mer
- Spay nasal
- Spray buccal
- Pastilles antiseptiques
- Sirop antitussif
- Corticoïdes
- Antihistaminiques
- Anti-diarrhéiques
- Anti-émétique
- Spasfon
- Autres y compris homéopathie ou phytothérapie

Never submit passwords through Google Forms.

Powered by

This content is neither created nor endorsed by Google.

[Report Abuse](#) - [Terms of Service](#) - [Additional Terms](#)

Annexe G

Refus de participation

ANNEXE G. REFUS DE PARTICIPATION

@mac

Annexe H

Questionnaire patient

Questionnaire patient

 Edit this form

*Required

Avez-vous reconsulté un médecin pour les mêmes symptômes dans les 15 jours suivant la première consultation? *

- Oui
 Non

Dans l'ensemble, avez-vous suivi l'ordonnance de votre médecin? (médicaments prescrits, fréquence et durée indiqués)

- Oui
 Non

Avez-vous consommé des médicaments qui n'avaient pas été prescrits ou conseillés par votre médecin? *

Médicaments que vous aviez déjà, que vous avez achetés à la pharmacie, qu'on vous a donnés

- Oui
 Non

Submit

Powered by
 Google Forms

This content is neither created nor endorsed by Google.

[Report Abuse](#) - [Terms of Service](#) - [Additional Terms](#)

Annexe I

Messages-clés

Messages-clés à lire par le médecin dans le cas d'une Rhino-pharyngite

1. Vous avez une rhino-pharyngite
2. C'est une maladie toujours d'origine virale qui ne nécessite pas d'antibiotiques
3. La durée habituelle des symptômes est de 7 à 10 jours
4. L'évolution n'est pas raccourcie par les médicaments
5. Vous pouvez vous laver le nez avec du sérum physiologique ou de l'eau de mer
6. Eviter l'exposition à la fumée de tabac qui prolonge la durée des troubles
7. Lavez-vous les mains à l'eau et au savon ou avec des solutions hydro-alcooliques pour éviter la transmission de la maladie à votre entourage

Messages-clés à lire par le médecin dans le cas d'une Gastro-entérite

1. Vous avez une gastro-entérite
2. C'est une maladie très fréquente le plus souvent d'origine virale qui ne nécessite pas d'antibiotiques
3. La durée habituelle des symptômes est de moins de 3 jours
4. Il faut boire abondamment pour ne pas se déshydrater : eau, eau sucrée, bouillon de légumes
5. S'alimenter en petite quantité et de manière répétée (4 à 6x/jour) : riz, pâtes, pommes de terre, carottes cuites, bananes, etc...
6. Evitez les crudités, les laitages, le café, les boissons gazeuses ou alcoolisées.
7. Lavez- vous souvent les mains à l'eau et au savon ou avec des solutions hydro-alcoolique pour éviter la transmission de la maladie à votre entourage

Annexe J

Déclarations publiques d'intérêts

ANNEXE

à l'arrêté prévu à l'article R. 1451-1 du code de la santé publique

document-type de la déclaration publique d'intérêts

Je soussigné(e) **Pauline Jeanmougin**.....

Reconnais avoir pris connaissance de l'obligation de déclarer tout lien d'intérêts direct ou par personne interposée avec les entreprises, établissements ou organismes dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l'organisme au sein duquel j'exerce mes fonctions ou de l'instance collégiale, la commission, le conseil, le groupe de travail, dont je suis membre ou invité à apporter mon expertise, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs.

Je renseigne cette déclaration en qualité :

.....

autre : **Médecin généraliste, chef de clinique universitaire**.....

Je m'engage à actualiser ma DPI dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués, et au minimum annuellement même sans modification.

Il vous appartient, à réception de l'ordre de jour d'une réunion, de vérifier si les liens d'intérêts que vous avez déclarés ou qui pourraient apparaître de manière ponctuelle sont compatibles avec votre présence lors de tout ou partie de cette réunion et d'en avertir l'interlocuteur désigné au sein de l'institution et le cas échéant le président de séance, si possible, avant sa tenue. En cas de conflits d'intérêts, votre présence est en effet susceptible d'entacher d'irrégularité les décisions prises ou les recommandations, références ou avis émis et d'entraîner l'annulation de la décision prise ou de celle qu'aura pu prendre l'administration au vu de cette délibération.

Conformément aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification des données vous concernant. Vous pouvez exercer ce droit en envoyant un mél à l'adresse suivante : xxxxx

Le présent formulaire sera publié sur le site de l'institution ou des institutions mentionnées dans la déclaration et/ou sur le site du ministère chargé de la santé

1. Votre activité principale

1.1. Votre activité principale exercée actuellement

Activité libérale

Activité	Lieu d'exercice	Début (mois/année)	Fin (mois/année)
Médecin généraliste	paris 18 ^e 41 rue Ramey	novembre 2011	

Autre (activité bénévole, retraité...)

Activité	Lieu d'exercice	Début (mois/année)	Fin (mois/année)

Activité salariée

Remplir le tableau ci-dessous

Employeur principal	Adresse de l'employeur	Fonction occupée dans l'organisme	Début (mois/année)	Fin (mois/année)
Université Paris Diderot Faculté de médecine	16 rue henri huchard 75018	chef de clinique universitaire	novembre 2012	novembre 2015

1.2. Vos activités exercées à titre principal au cours des 5 dernières années

A ne remplir que si différentes de celles remplies dans la rubrique 1.1

Activité libérale

Activité	Lieu d'exercice	Début (mois/année)	Fin (mois/année)
Idem qu'au dessus			

Autre (activité bénévole, retraité...)

Activité	Lieu d'exercice	Début (mois/année)	Fin (mois/année)

Activité salariée

Remplir le tableau ci-dessous

Employeur principal	Adresse de l'employeur	Fonction occupée dans l'organisme	Début (mois/année)	Fin (mois/année)
Idem qu'au dessus				

2. Vos activités exercées à titre secondaire

2.1. Vous participez ou vous avez participé à une instance décisionnelle d'un organisme public ou privé dont l'activité, les techniques ou produits entrent dans le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l'organisme ou de l'instance collégiale, objet de la déclaration

Sont notamment concernés les établissements de santé, les entreprises et les organismes de conseil, les organismes professionnels (sociétés savantes, réseaux de santé, CNPS), les associations de patients.

Je n'ai pas de lien d'intérêt à déclarer dans cette rubrique

Actuellement ou au cours des 5 années précédentes :

Organisme (société, établissement, association)	Fonction occupée dans l'organisme	Rémunération (montant à porter au tableau A.1)	Début (mois/année)	Fin (mois/année)
Antibiocliv	coordinatrice	<input checked="" type="checkbox"/> A un organisme dont vous être membre ou salarié : université Paris Diderot.....	novembre 2011	
		<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous être membre ou salarié (préciser)		
		<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous être membre ou salarié (préciser)		

2.2. Vous exercez ou vous avez exercé une activité de consultant, de conseil ou d'expertise auprès d'un organisme entrant dans le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l'organisme ou de l'instance collégiale, objet de la déclaration

Il peut s'agir notamment d'une activité de conseil ou de représentation, de la participation à un groupe de travail, d'une activité d'audit, de la rédaction d'articles ou de rapports d'expertise.

Je n'ai pas de lien d'intérêt à déclarer dans cette rubrique

Actuellement et au cours des 5 années précédentes :

Organisme (société, établissement, association)	Fonction occupée dans l'organisme	Rémunération (montant à porter au tableau A.2)	Début (mois/année)	Fin (mois/année)
		<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)		
		<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)		
		<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)		
		<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)		

2.3. Vous participez ou vous avez participé à des travaux scientifiques et études pour des organismes publics et/ou privés entrant dans le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l'organisme ou de l'instance collégiale, objet de la déclaration

Doivent être mentionnées les participations à des travaux scientifiques, notamment la réalisation d'essais ou d'études cliniques ou pré-cliniques, d'études épidémiologiques, d'études médico-économiques, d'études observationnelles sur les pratiques et prescriptions, etc.

Je n'ai pas de lien d'intérêt à déclarer dans cette rubrique

Actuellement et au cours des 5 années précédentes :

Organisme (société, établissement, association)	Domaine et Type de travaux	Nom du produit de santé ou du sujet traité	Si essais ou études cliniques ou pré-cliniques : précisez :	Rémunération (montant à porter au tableau A.3)	Début (mois/année)	Fin (mois/année)
			<u>Type d'étude :</u> <input type="checkbox"/> Etude monocentrique <input type="checkbox"/> Etude multicentrique <u>Votre rôle :</u> <input type="checkbox"/> Investigateur principal <input type="checkbox"/> Investigateur coordonnateur <input type="checkbox"/> Expérimentateur principal <input type="checkbox"/> Co-investigateur <input type="checkbox"/> Expérimentateur non principal	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)		
			<u>Type d'étude :</u> <input type="checkbox"/> Etude monocentrique <input type="checkbox"/> Etude multicentrique <u>Votre rôle :</u> <input type="checkbox"/> Investigateur principal <input type="checkbox"/> Investigateur coordonnateur <input type="checkbox"/> Expérimentateur principal <input type="checkbox"/> Co-investigateur <input type="checkbox"/> Expérimentateur non principal	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)		
			<u>Type d'étude :</u> <input type="checkbox"/> Etude monocentrique <input type="checkbox"/> Etude multicentrique <u>Votre rôle :</u> <input type="checkbox"/> Investigateur principal <input type="checkbox"/> Investigateur coordonnateur <input type="checkbox"/> Expérimentateur principal <input type="checkbox"/> Co-investigateur <input type="checkbox"/> Expérimentateur non principal	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)		
			<u>Type d'étude :</u> <input type="checkbox"/> Etude monocentrique <input type="checkbox"/> Etude multicentrique <u>Votre rôle :</u> <input type="checkbox"/> Investigateur principal <input type="checkbox"/> Investigateur coordonnateur <input type="checkbox"/> Expérimentateur principal <input type="checkbox"/> Co-investigateur <input type="checkbox"/> Expérimentateur non principal	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)		

2.4. Vous avez rédigé un article, intervenez ou êtes intervenu dans des congrès, conférences, colloques, réunions publiques diverses ou formations organisés ou soutenus financièrement par des entreprises ou organismes privés entrant dans le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l'organisme ou de l'instance collégiale, objet de la déclaration

Je n'ai pas de lien d'intérêt à déclarer dans cette rubrique

Actuellement et cours des 5 années précédentes :

Entreprise ou organisme invitant (société, association)	Lieu et intitulé de la réunion	Sujet de l'intervention, le Nom du produit visé	Prise en charge des frais de déplacement	Rémunération (montant à porter au tableau A.4)	Début (mois/année)	Fin (mois/année)
Exercer	Article	Prise en charge thérapeutique de la sinusite aigue de l'adulte en soins primaires	<input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Aucune	2014	2014
La Revue du praticien médecine générale	Article	Antibiocliv, outil pour une antibiothérapie rationnelle en soins primaires	<input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Aucune	septembre 2012	septembre 2012
Revue EMC Akos Traité de médecine	article	Antibiothérapie pour la femme enceinte et allaitante	<input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Au déclarant	novembre 2013	novembre 2013
Congrès de médecine générale CMGF	Nice	Intervention orale sur Antibiocliv	<input checked="" type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> Aucune	juin 2011	juin 2011
Congrès Journées nationales d'Infectiologie	Toulouse	Poster sur Antibiocliv	<input checked="" type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Aucune	juin 2011	juin 2011

2.5. Vous êtes inventeur et/ou détenteur d'un brevet ou d'un produit, procédé ou toute autre forme de propriété intellectuelle non brevetée en relation avec le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l'organisme ou de l'instance collégiale, objet de la déclaration

Je n'ai pas de lien d'intérêt à déclarer dans cette rubrique

Nature de l'activité et nom du brevet, produit...	Structure qui met à disposition le brevet, produit...	Perception intéressement	Rémunération (montant à porter au tableau A.5)	Début (mois/année)	Fin (mois/année)

		<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)		
		<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)		
		<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)		
		<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)		

3. Activités que vous dirigez ou avez dirigées et qui ont bénéficié d'un financement par un organisme à but lucratif dont l'objet social entre dans le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l'organisme, objet de la déclaration

Le type de versement peut prendre la forme de subventions ou contrats pour études ou recherches, bourses ou parrainage, versements en nature ou numéraires, matériels, taxes d'apprentissage...
Sont notamment concernés les présidents, trésoriers et membres des bureaux et conseils d'administration

Je n'ai pas de lien d'intérêt à déclarer dans cette rubrique

Actuellement et au cours des 5 années précédentes :

Structure et activité bénéficiaires du financement	Organisme à but lucratif financeur (*)	Début (mois/année)	Fin (mois/année)

(*) Le % de l'investissement dans le capital de la structure et le montant détenu sont à porter au tableau C.1

5. Proches parents salariés et/ou possédant des intérêts financiers dans toute structure dont l'objet social entre dans le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l'organisme, objet de la déclaration

Les personnes concernées sont :

- *le conjoint [époux (se) ou concubin(e) ou pacsé(e)], parents (père et mère) et enfants de ce dernier*
- *les enfants*
- *les parents (père et mère)*

Cette rubrique doit être renseignée si le déclarant a connaissance des activités de ses proches parents.

Je n'ai pas de lien d'intérêt à déclarer dans cette rubrique

Actuellement ou, si les activités sont connues, au cours des 5 années précédentes :

	Organismes concernés
Proche(s) parent(s) ayant un lien avec les organismes suivants (Le lien de parenté est à indiquer au tableau D.1)	

6. Autres liens d'intérêts que vous considérez devoir être portés à la connaissance de l'organisme, objet de la déclaration

Si besoin, au vu des précisions apportées par l'organisme au présent document-type

Je n'ai pas de lien d'intérêt à déclarer dans cette rubrique

Actuellement, au cours des 5 années précédentes :

Elément ou fait concerné	Commentaires (Le montant des sommes perçues est à porter au tableau E.1)	Année de début	Année de fin

7. Si vous n'avez renseigné aucun item après le 1, cochez la case :
et signez en dernière page

Article L. 1454-2 du code de la santé publique

« Est puni de 30 000 euros d'amende le fait pour les personnes mentionnées au I et II de l'article L. 1451-1 et à l'article L. 1452-3 d'omettre, sciemment, dans les conditions fixées par ce même article, d'établir ou de modifier une déclaration d'intérêts afin d'actualiser les données qui y figurent ou de fournir une information mensongère qui porte atteinte à la sincérité de la déclaration ».

ANNEXE

à l'arrêté prévu à l'article R. 1451-1 du code de la santé publique

document-type de la déclaration publique d'intérêts

Je soussigné(e) **Alexandra BRESCON- DEVAULT**.....

Reconnais avoir pris connaissance de l'obligation de déclarer tout lien d'intérêts direct ou par personne interposée avec les entreprises, établissements ou organismes dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l'organisme au sein duquel j'exerce mes fonctions ou de l'instance collégiale, de la commission, du conseil, du groupe de travail, dont je suis membre ou invité à apporter mon expertise, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs.

Je renseigne cette déclaration en qualité :

autre : préciser : Interne de médecine générale de l'Université Paris 7.....

Je m'engage à actualiser ma DPI dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués, et au minimum annuellement même sans modification.

Il vous appartient, à réception de l'ordre de jour d'une réunion, de vérifier si les liens d'intérêt que vous avez déclarés ou qui pourraient apparaître de manière ponctuelle sont compatibles avec votre présence lors de tout ou partie de cette réunion et d'en avertir l'interlocuteur désigné au sein de l'institution et, le cas échéant, le président de séance, si possible, avant sa tenue. En cas de conflits d'intérêts, votre présence est en effet susceptible d'entacher d'irrégularité les décisions prises ou les recommandations, références ou avis émis et d'entraîner l'annulation de la décision prise ou de celle qu'aura pu prendre l'administration au vu de cette délibération.

Conformément aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification des données vous concernant. Vous pouvez exercer ce droit en envoyant un mél à l'adresse suivante : deontologie@inpes.sante.fr

Le présent formulaire sera publié sur le site de l'institution ou des institutions mentionnée(s) dans la déclaration et/ou sur le site du ministère chargé de la santé

1. Votre activité principale

1.1. Votre activité principale exercée actuellement

Activité libérale

Activité	Lieu d'exercice	Début (mois/année)	Fin (mois/année)

Autre (activité bénévole, retraité...)

Activité	Lieu d'exercice	Début (mois/année)	Fin (mois/année)

Activité salariée

Remplir le tableau ci-dessous

Employeur principal	Adresse de l'employeur	Fonction occupée dans l'organisme	Début (mois/année)	Fin (mois/année)
Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (APHP)	3 avenue Victoria, 75004 PARIS	Interne de Médecine générale	01/11/12	01/10/15

1.2. Vos activités exercées à titre principal au cours des 5 dernières années

A ne remplir que si différentes de celles remplies dans la rubrique 1.1

Activité libérale

Activité	Lieu d'exercice	Début (mois/année)	Fin (mois/année)

Autre (activité bénévole, retraité...)

Activité	Lieu d'exercice	Début (mois/année)	Fin (mois/année)

Activité salariée

Remplir le tableau ci-dessous

Employeur principal	Adresse de l'employeur	Fonction occupée dans l'organisme	Début (mois/année)	Fin (mois/année)

2. Vos activités exercées à titre secondaire

2.1. Vous participez ou vous avez participé à une instance décisionnelle d'un organisme public ou privé dont l'activité, les techniques ou produits entrent dans le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l'organisme ou de l'instance collégiale objet de la déclaration

Sont notamment concernés les établissements de santé, les entreprises et les organismes de conseil, les organismes professionnels (sociétés savantes, réseaux de santé, CNPS), les associations de patients.

● Je n'ai pas de lien d'intérêt à déclarer dans cette rubrique.

Actuellement ou au cours des 5 années précédentes :

Organisme (société, établissement, association)	Fonction occupée dans l'organisme	Rémunération (montant à porter au tableau A.1)	Début (mois/année)	Fin (mois/année)
		<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous être membre ou salarié (préciser)		
		<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous être membre ou salarié (préciser)		
		<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous être membre ou salarié (préciser)		

2.2. Vous exercez ou vous avez exercé une activité de consultant, de conseil ou d'expertise auprès d'un organisme entrant dans le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l'organisme ou de l'instance collégiale objet de la déclaration

Il peut s'agir notamment d'une activité de conseil ou de représentation, de la participation à un groupe de travail, d'une activité d'audit, de la rédaction d'articles ou de rapports d'expertise.

Je n'ai pas de lien d'intérêt à déclarer dans cette rubrique.

Actuellement et au cours des 5 années précédentes :

Organisme (société, établissement, association)	Fonction occupée dans l'organisme	Rémunération (montant à porter au tableau A.2)	Début (mois/année)	Fin (mois/année)
		<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous être membre ou salarié (préciser)		
		<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous être membre ou salarié (préciser)		
		<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous être membre ou salarié (préciser)		
		<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous être membre ou salarié (préciser)		

2.3. Vous participez ou vous avez participé à des travaux scientifiques et études pour des organismes publics et/ou privés entrant dans le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l'organisme ou de l'instance collégiale objet de la déclaration

Doivent être mentionnées les participations à des travaux scientifiques, notamment la réalisation d'essais ou d'études cliniques ou pré-cliniques, d'études épidémiologiques, d'études médico-économiques, d'études observationnelles sur les pratiques et prescriptions, etc.

Je n'ai pas de lien d'intérêt à déclarer dans cette rubrique.

Actuellement et au cours des 5 années précédentes :

Organisme (société, établissement, association)	Domaine et Type de travaux	Nom du produit de santé ou du sujet traité	Si essais ou études cliniques ou pré-cliniques : précisez :	Rémunération (montant à porter au tableau A.3)	Début (mois/année)	Fin (mois/année)
			<p>Type d'étude :</p> <input type="checkbox"/> Etude monocentrique <input type="checkbox"/> Etude multicentrique <p>Votre rôle :</p> <input type="checkbox"/> Investigateur principal <input type="checkbox"/> Investigateur coordonnateur <input type="checkbox"/> Expérimentateur principal <input type="checkbox"/> Co-investigateur <input type="checkbox"/> Expérimentateur non principal	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)		
			<p>Type d'étude :</p> <input type="checkbox"/> Etude monocentrique <input type="checkbox"/> Etude multicentrique <p>Votre rôle :</p> <input type="checkbox"/> Investigateur principal <input type="checkbox"/> Investigateur coordonnateur <input type="checkbox"/> Expérimentateur principal <input type="checkbox"/> Co-investigateur <input type="checkbox"/> Expérimentateur non principal	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)		
			<p>Type d'étude :</p> <input type="checkbox"/> Etude monocentrique <input type="checkbox"/> Etude multicentrique <p>Votre rôle :</p> <input type="checkbox"/> Investigateur principal <input type="checkbox"/> Investigateur coordonnateur <input type="checkbox"/> Expérimentateur principal <input type="checkbox"/> Co-investigateur <input type="checkbox"/> Expérimentateur non principal	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)		
			<p>Type d'étude :</p> <input type="checkbox"/> Etude monocentrique <input type="checkbox"/> Etude multicentrique <p>Votre rôle :</p> <input type="checkbox"/> Investigateur principal <input type="checkbox"/> Investigateur coordonnateur <input type="checkbox"/> Expérimentateur principal <input type="checkbox"/> Co-investigateur <input type="checkbox"/> Expérimentateur non principal	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)		

2.4. Vous avez rédigé un article, intervenez ou êtes intervenu dans des congrès, conférences, colloques, réunions publiques diverses ou formations organisés ou soutenus financièrement par des entreprises ou organismes privés entrant dans le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l'organisme ou de l'instance collégiale objet de la déclaration

Je n'ai pas de lien d'intérêt à déclarer dans cette rubrique.

Actuellement et cours des 5 années précédentes :

Entreprise ou organisme invitant (société, association)	Lieu et intitulé de la réunion	Sujet de l'intervention, le Nom du produit visé	Prise en charge des frais de déplacement	Rémunération (montant à porter au tableau A.4)	Début (mois/année)	Fin (mois/année)
			<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)		
			<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)		
			<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)		
			<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)		

2.5. Vous êtes inventeur et/ou détenteur d'un brevet ou d'un produit, procédé ou toute autre forme de propriété intellectuelle non brevetée en relation avec le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l'organisme ou de l'instance collégiale objet de la déclaration

Je n'ai pas de lien d'intérêt à déclarer dans cette rubrique.

Nature de l'activité et nom du brevet, produit...	Structure qui met à disposition le brevet, produit...	Perception intéressement	Rémunération (montant à porter au tableau A.5)	Début (mois/année)	Fin (mois/année)
		<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)		
		<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)		
		<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)		
		<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)		

3. Activités que vous dirigez ou avez dirigées et qui ont bénéficié d'un financement par un organisme à but lucratif dont l'objet social entre dans le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l'organisme objet de la déclaration

Le type de versement peut prendre la forme de subventions ou contrats pour études ou recherches, bourses ou parrainage, versements en nature ou numéraires, matériels, taxes d'apprentissage...

Sont notamment concernés les présidents, trésoriers et membres des bureaux et conseils d'administration

Je n'ai pas de lien d'intérêt à déclarer dans cette rubrique.

Actuellement et au cours des 5 années précédentes :

Structure et activité bénéficiaires du financement	Organisme à but lucratif financeur (*)	Début (mois/année)	Fin (mois/année)

(*) Le % du montant des financements par rapport au budget de fonctionnement de la structure et le montant versé par le financeur sont à porter au tableau B.1

4. Participations financières dans le capital d'une société dont l'objet social entre dans le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l'organisme objet de la déclaration

Je n'ai pas de lien d'intérêt à déclarer dans cette rubrique.

Actuellement :

*Tout intérêt financier : valeurs mobilières cotées ou non, qu'il s'agisse d'actions, d'obligations ou d'autres avoirs financiers en fonds propres ; doivent être déclarés les intérêts dans une entreprise ou un secteur concerné, une de ses filiales ou une société dont elle détient une partie du capital dans la limite de votre connaissance immédiate et attendue. Il est demandé d'indiquer le nom de l'établissement, entreprise ou organisme, le type et la qualité des valeurs ou pourcentage du capital détenu.
(Les fonds d'investissement en produits collectifs de type SICAV ou FCP - dont la personne ne contrôle ni la gestion, ni la composition – sont exclus de la déclaration)*

Structure concernée	Type d'investissement (*)

(*) Le % de l'investissement dans le capital de la structure et le montant détenu sont à porter au tableau C.1

5. Proches parents salariés et/ou possédant des intérêts financiers dans toute structure dont l'objet social entre dans le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l'organisme objet de la déclaration

Les personnes concernées sont :

- le conjoint [époux (se) ou concubin(e) ou pacsé(e)], parents (père et mère) et enfants de ce dernier
- les enfants
- les parents (père et mère)

Cette rubrique doit être renseignée si le déclarant a connaissance des activités de ses proches parents.

Je n'ai pas de lien d'intérêt à déclarer dans cette rubrique.

Actuellement ou, si les activités sont connues, au cours des 5 années précédentes :

	Organismes concernés
Proche(s) parent(s) ayant un lien avec les organismes suivants (Le lien de parenté est à indiquer au tableau D.1)	

6. Autres liens d'intérêts que vous considérez devoir être portés à la connaissance de l'organisme objet de la déclaration

Si besoin, au vu des précisions apportées par l'organisme au présent document-type

Je n'ai pas de lien d'intérêt à déclarer dans cette rubrique.

Actuellement, au cours des 5 années précédentes :

Elément ou fait concerné	Commentaires (Le montant des sommes perçues est à porter au tableau E.1)	Année de début	Année de fin

7. Si vous n'avez renseigné aucun item après le 1, cochez la case : et signez en dernière page

Article L. 1454-2 du code de la santé publique

« Est puni de 30 000 euros d'amende le fait pour les personnes mentionnées au I et II de l'article L. 1451-1 et à l'article L. 1452-3 d'omettre, sciemment, dans les conditions fixées par ce même article, d'établir ou de modifier une déclaration d'intérêts afin d'actualiser les données qui y figurent ou de fournir une information mensongère qui porte atteinte à la sincérité de la déclaration ».

8. Tableaux des mentions non rendues publiques

Tableau A.1

Organisme	Montant perçu

Tableau A.2

Organisme	Montant perçu

Tableau A.3

Organisme	Montant perçu

Tableau A.4

Entreprise ou organisme	Montant perçu

Tableau A.5

Structure	Montant perçu

Tableau B.1

Organisme	% du montant des financements par rapport au budget de fonctionnement de la structure et montant versé par le financeur

Tableau C.1

Structure	% de l'investissement dans le capital de la structure et montant détenu

Tableau D.1

	Salariat	Actionnariat			
Organisme	Fonction et position dans la structure <i>(indiquer, le cas échéant, s'il s'agit d'un poste à responsabilité)</i>	Montant si ≥ 5000 euros ou 5 % du capital	Lien de parenté	Début <i>(mois/année)</i>	Fin <i>(mois/année)</i>

Tableau E.1

Élément ou fait concerné	précisez le cas échéant les sommes perçues

Fait à Paris.....

Le 2 septembre 2015.....

Alexandra Brescon-Devault

Signature obligatoire
(mention non rendue publique)

Les informations recueillies seront informatisées et votre déclaration (à l'exception des informations relatives aux montants déclarés et à l'identité des proches) sera publiée sur le site internet de l'Inpes. L'Inpes est responsable du traitement ayant pour finalité la prévention des conflits d'intérêts en confrontant les liens déclarés aux objectifs de la mission envisagée au sein de l'Inpes.

Conformément aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification des données vous concernant. Vous pouvez exercer ce droit en envoyant un méi à l'adresse suivante : deontologie@inpes.sante.fr

ANNEXE

à l'arrêté prévu à l'article R. 1451-1 du code de la santé publique

document-type de la déclaration publique d'intérêts

Je soussigné(e) Dan BARUCH

Reconnais avoir pris connaissance de l'obligation de déclarer tout lien d'intérêts direct ou par personne interposée avec les entreprises, établissements ou organismes dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l'organisme au sein duquel j'exerce mes fonctions ou de l'instance collégiale, de la commission, du conseil, du groupe de travail, dont je suis membre ou invité à apporter mon expertise, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs.

Je renseigne cette déclaration en qualité :

d'agent de [nom de l'institution]

de membre ou conseil d'une instance collégiale, d'une commission, d'un comité ou d'un groupe de travail (veuillez préciser) au sein de [nom de l'institution] : Université Paris Diderot

de personne invitée à apporter mon expertise à

autre : préciser

Je m'engage à actualiser ma DPI dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués, et au minimum annuellement même sans modification.



Docteur Dan BARUCH
Médecin généraliste
5 rue Théodule Ribot 75017 Paris
Tél. : 01 42 27 79 74

Il vous appartient, à réception de l'ordre de jour d'une réunion, de vérifier si les liens d'intérêt que vous avez déclarés ou qui pourraient apparaître de manière ponctuelle sont compatibles avec votre présence lors de tout ou partie de cette réunion et d'en avertir l'interlocuteur désigné au sein de l'institution et, le cas échéant, le président de séance, si possible, avant sa tenue. En cas de conflits d'intérêts, votre présence est en effet susceptible d'entacher d'irrégularité les décisions prises ou les recommandations, références ou avis émis et d'entraîner l'annulation de la décision prise ou de celle qu'aura pu prendre l'administration au vu de cette délibération.

Conformément aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification des données vous concernant. Vous pouvez exercer ce droit en envoyant un mél à l'adresse suivante : deontologie@inpes.sante.fr

Le présent formulaire sera publié sur le site de l'institution ou des institutions mentionnée(s) dans la déclaration et/ou sur le site du ministère chargé de la santé

1. Votre activité principale

1.1. Votre activité principale exercée actuellement

Activité libérale

Activité	Lieu d'exercice	Début (mois/année)	Fin (mois/année)
Médecin généraliste	Paris 17 ^{ème}	04/87	?

Autre (activité bénévole, retraité...)

Activité	Lieu d'exercice	Début (mois/année)	Fin (mois/année)

Activité salariée

Remplir le tableau ci-dessous

Employeur principal	Adresse de l'employeur	Fonction occupée dans l'organisme	Début (mois/année)	Fin (mois/année)
Université Paris Diderot	16 me Henri Hecha 75018 Paris	Maître de Conférences	Avril 2012	



1.2. Vos activités exercées à titre principal au cours des 5 dernières années

A ne remplir que si différentes de celles remplies dans la rubrique 1.1

Activité libérale

Activité	Lieu d'exercice	Début (mois/année)	Fin (mois/année)
Medecin Generaliste	5 me Th. Ribot 75014 Paris	04/97	

Autre (activité bénévole, retraité...)

Activité	Lieu d'exercice	Début (mois/année)	Fin (mois/année)

Activité salariée

Remplir le tableau ci-dessous

Employeur principal	Adresse de l'employeur	Fonction occupée dans l'organisme	Début (mois/année)	Fin (mois/année)

2. Vos activités exercées à titre secondaire

2.1. Vous participez ou vous avez participé à une instance décisionnelle d'un organisme public ou privé dont l'activité, les techniques ou produits entrent dans le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l'organisme ou de l'instance collégiale objet de la déclaration

Sont notamment concernés les établissements de santé, les entreprises et les organismes de conseil, les organismes professionnels (sociétés savantes, réseaux de santé, CNPS), les associations de patients.

Je n'ai pas de lien d'intérêt à déclarer dans cette rubrique.

Actuellement ou au cours des 5 années précédentes :

Organisme (société, établissement, association)	Fonction occupée dans l'organisme	Rémunération (montant à porter au tableau A.1)	Début (mois/année)	Fin (mois/année)
		<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous être membre ou salarié (préciser)		
		<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous être membre ou salarié (préciser)		
		<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous être membre ou salarié (préciser)		

2.2. Vous exercez ou vous avez exercé une activité de consultant, de conseil ou d'expertise auprès d'un organisme entrant dans le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l'organisme ou de l'instance collégiale objet de la déclaration

Il peut s'agir notamment d'une activité de conseil ou de représentation, de la participation à un groupe de travail, d'une activité d'audit, de la rédaction d'articles ou de rapports d'expertise.

Je n'ai pas de lien d'intérêt à déclarer dans cette rubrique.

Actuellement et au cours des 5 années précédentes :

Organisme (société, établissement, association)	Fonction occupée dans l'organisme	Rémunération (montant à porter au tableau A.2)	Début (mois/année)	Fin (mois/année)
		<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)		
		<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)		
		<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)		
		<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)		

2.3. Vous participez ou vous avez participé à des travaux scientifiques et études pour des organismes publics et/ou privés entrant dans le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l'organisme ou de l'instance collégiale objet de la déclaration

Doivent être mentionnées les participations à des travaux scientifiques, notamment la réalisation d'essais ou d'études cliniques ou pré-cliniques, d'études épidémiologiques, d'études médico-économiques, d'études observationnelles sur les pratiques et prescriptions, etc.

Je n'ai pas de lien d'intérêt à déclarer dans cette rubrique.

Actuellement et au cours des 5 années précédentes :

Organisme (société, établissement, association)	Domaine et Type de travaux	Nom du produit de santé ou du sujet traité	Si essais ou études cliniques ou pré-cliniques : précisez :	Rémunération (montant à porter au tableau A.3)	Début (mois/année)	Fin (mois/année)
Kappa Santé		ASTROUM	Type d'étude : <input type="checkbox"/> Etude monocentrique <input checked="" type="checkbox"/> Etude multicentrique Votre rôle : <input type="checkbox"/> Investigateur principal <input checked="" type="checkbox"/> Investigateur coordonnateur <input type="checkbox"/> Expérimentateur principal <input type="checkbox"/> Co-investigateur <input type="checkbox"/> Expérimentateur non principal	<input type="checkbox"/> Aucune <input checked="" type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)	2013	
Kappa Santé		CACAO	Type d'étude : <input type="checkbox"/> Etude monocentrique <input checked="" type="checkbox"/> Etude multicentrique Votre rôle : <input type="checkbox"/> Investigateur principal <input checked="" type="checkbox"/> Investigateur coordonnateur <input type="checkbox"/> Expérimentateur principal <input type="checkbox"/> Co-investigateur <input type="checkbox"/> Expérimentateur non principal	<input type="checkbox"/> Aucune <input checked="" type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)	2015	
			Type d'étude : <input type="checkbox"/> Etude monocentrique <input type="checkbox"/> Etude multicentrique Votre rôle : <input type="checkbox"/> Investigateur principal <input type="checkbox"/> Investigateur coordonnateur <input type="checkbox"/> Expérimentateur principal <input type="checkbox"/> Co-investigateur <input type="checkbox"/> Expérimentateur non principal	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)		
			Type d'étude : <input type="checkbox"/> Etude monocentrique <input type="checkbox"/> Etude multicentrique Votre rôle : <input type="checkbox"/> Investigateur principal <input type="checkbox"/> Investigateur coordonnateur <input type="checkbox"/> Expérimentateur principal <input type="checkbox"/> Co-investigateur <input type="checkbox"/> Expérimentateur non principal	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)		

2.4. Vous avez rédigé un article, intervenez ou êtes intervenu dans des congrès, conférences, colloques, réunions publiques diverses ou formations organisés ou soutenus financièrement par des entreprises ou organismes privés entrant dans le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l'organisme ou de l'instance collégiale objet de la déclaration

Je n'ai pas de lien d'intérêt à déclarer dans cette rubrique.

Actuellement et cours des 5 années précédentes :

Entreprise ou organisme invitant (société, association)	Lieu et intitulé de la réunion	Sujet de l'intervention, le Nom du produit visé	Prise en charge des frais de déplacement	Rémunération (montant à porter au tableau A.4)	Début (mois/année)	Fin (mois/année)
JNMG 2014		Dermatologie Aucun produit	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non	<input type="checkbox"/> Aucune <input checked="" type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)	oct 2014	
JNMG 2013		Dermatologie Aucun produit	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non	<input type="checkbox"/> Aucune <input checked="" type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)	oct 2013	
JNMG 2012		Dermatologie Aucun produit	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non	<input type="checkbox"/> Aucune <input checked="" type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)	oct 2012	
			<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)		

2.5. Vous êtes inventeur et/ou détenteur d'un brevet ou d'un produit, procédé ou toute autre forme de propriété intellectuelle non brevetée en relation avec le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l'organisme ou de l'instance collégiale objet de la déclaration

Je n'ai pas de lien d'intérêt à déclarer dans cette rubrique.

Nature de l'activité et nom du brevet, produit...	Structure qui met à disposition le brevet, produit...	Perception intéressement	Rémunération (montant à porter au tableau A.5)	Début (mois/année)	Fin (mois/année)
		<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)		
		<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)		
		<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)		
		<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Au déclarant <input type="checkbox"/> A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)		

3. Activités que vous dirigez ou avez dirigées et qui ont bénéficié d'un financement par un organisme à but lucratif dont l'objet social entre dans le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l'organisme objet de la déclaration

Le type de versement peut prendre la forme de subventions ou contrats pour études ou recherches, bourses ou parrainage, versements en nature ou numéraires, matériels, taxes d'apprentissage...
Sont notamment concernés les présidents, trésoriers et membres des bureaux et conseils d'administration

Je n'ai pas de lien d'intérêt à déclarer dans cette rubrique.

Actuellement et au cours des 5 années précédentes :

Structure et activité bénéficiaires du financement	Organisme à but lucratif financeur (*)	Début (mois/année)	Fin (mois/année)

(*) Le % du montant des financements par rapport au budget de fonctionnement de la structure et le montant versé par le financeur sont à porter au tableau B.1

4. Participations financières dans le capital d'une société dont l'objet social entre dans le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l'organisme objet de la déclaration

Je n'ai pas de lien d'intérêt à déclarer dans cette rubrique.

Actuellement :

Tout intérêt financier : valeurs mobilières cotées ou non, qu'il s'agisse d'actions, d'obligations ou d'autres avoirs financiers en fonds propres ; doivent être déclarés les intérêts dans une entreprise ou un secteur concerné, une de ses filiales ou une société dont elle détient une partie du capital dans la limite de votre connaissance immédiate et attendue. Il est demandé d'indiquer le nom de l'établissement, entreprise ou organisme, le type et la qualité des valeurs ou pourcentage du capital détenu.

(Les fonds d'investissement en produits collectifs de type SICAV ou FCP - dont la personne ne contrôle ni la gestion, ni la composition – sont exclus de la déclaration)

Structure concernée	Type d'investissement (*)

(*) Le % de l'investissement dans le capital de la structure et le montant détenu sont à porter au tableau C.1

5. Proches parents salariés et/ou possédant des intérêts financiers dans toute structure dont l'objet social entre dans le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l'organisme objet de la déclaration

Les personnes concernées sont :

- le conjoint [époux (se) ou concubin(e) ou pacsé(e)], parents (père et mère) et enfants de ce dernier
- les enfants
- les parents (père et mère)

Cette rubrique doit être renseignée si le déclarant a connaissance des activités de ses proches parents.

Je n'ai pas de lien d'intérêt à déclarer dans cette rubrique.

Actuellement ou, si les activités sont connues, au cours des 5 années précédentes :

	Organismes concernés
Proche(s) parent(s) ayant un lien avec les organismes suivants (Le lien de parenté est à indiquer au tableau D.1)	

6. Autres liens d'intérêts que vous considérez devoir être portés à la connaissance de l'organisme objet de la déclaration

Si besoin, au vu des précisions apportées par l'organisme au présent document-type

Je n'ai pas de lien d'intérêt à déclarer dans cette rubrique.

Actuellement, au cours des 5 années précédentes :

Elément ou fait concerné	Commentaires (Le montant des sommes perçues est à porter au tableau E.1)	Année de début	Année de fin

7. Si vous n'avez renseigné aucun item après le 1, cochez la case : et signez en dernière page

Article L. 1454-2 du code de la santé publique

« Est puni de 30 000 euros d'amende le fait pour les personnes mentionnées au I et II de l'article L. 1451-1 et à l'article L. 1452-3 d'omettre, sciemment, dans les conditions fixées par ce même article, d'établir ou de modifier une déclaration d'intérêts afin d'actualiser les données qui y figurent ou de fournir une information mensongère qui porte atteinte à la sincérité de la déclaration ».

Bibliographie

- [1] IPSOS Santé pour la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie. Les Européens les médicaments et le rapport à l'ordonnance; 2005. Disponible sur : http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Le_rapport_des_Francais_et_des_Europeens.pdf.
- [2] Amar E, Pereira C. Les prescriptions des médecins généralistes et leurs déterminants. DREES, Etudes et résultats, N° 440; 2005. Disponible sur : <http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/er440.pdf>.
- [3] Gallois P, Vallée JP, Noc YL. Prescription médicamenteuse : un acte sous influences. Médecine. 2007 Dec;3(10) :456–461. Disponible sur : http://www.jle.com/fr/revues/med/e-docs/prescription_medicamenteuse_un_acte_sous_influences__276661/article.phtml?tab=texte.
- [4] Bedoin D, Charles R. La prise en charge des affections transitoires bénignes en médecine générale : avec ou sans médicaments? Pratiques et Organisation des Soins. 2012 Apr;Vol. 43(2) :111–119. Disponible sur : http://www.cairn.info/article.php?ID_ARTICLE=POS_432_0111.
- [5] Hennion-Gasrel F, Diblanc-Stamm A. La consultation sans prescription médicamenteuse : quels sont les ressentis du médecin et du patient lors d'une consultation sans prescription médicamenteuse? [Thèse d'exercice]. Université du droit et de la santé. Lille, France; 2013.
- [6] Flouret-Guyot C. Prescription médicamenteuse en médecine générale : les attentes des français en cas de pathologies bénignes. Faculté de médecine de Nancy; 2011.
- [7] Lassalle-Fosse M. Prescription médicamenteuse en médecine générale : influence d'une brochure remise et commentée au patient par le médecin [Thèse d'exercice]. Université de Rouen. France; 2009.
- [8] Gelly J, Le Bel J, Aubin-Auger I, Mercier A, Youssef E, Mentre F, et al. Profile of French general practitioners providing opportunistic primary preventive care—an ob-

BIBLIOGRAPHIE

- servational cross-sectional multicentre study. *Family Practice*. 2014 Aug ;31(4) :445–452.
- [9] Vega A. Les surprescriptions de médicaments en France : le vrai méchant loup de l'industrie pharmaceutique - Recherche en ethno-sociologie médicale. Paris : Formindep ; 2011.
- [10] Bakker, Dinny H , Coffie, Dayline S V, Heerdink, Eibert R , van Dijk, Liset, Groenewegen, Peter P . Determinants of the range of drugs prescribed in general practice : a cross-sectional analysis. *BMC health services research*. 2007 ;7 :132.
- [11] Linder JA, Singer DE, Stafford RS. Association between antibiotic prescribing and visit duration in adults with upper respiratory tract infections. *Clinical therapeutics*. 2003 Sep ;25(9) :2419–2430.
- [12] Fainzang S. In : Médicaments et société : le patient, le médecin et l'ordonnance. puf ed. Paris ; 2001. .
- [13] Peirone M. Réduire la prescription médicamenteuse en médecine générale : à propos d'une étude d'intervention effectuée par des internes en SASPAS chez 98 patients adultes atteints de rhinopharyngite [Thèse d'exercice]. Université Paul Sabatier (Toulouse). Faculté des sciences médicales Rangueil. France ; 2011.
- [14] L'Assurance Maladie. Des antibiotiques aux médicaments : les Français sont-ils prêts à changer de comportement ? ; 2005. Disponible sur : http://psa.auvergne.free.fr/news1_10/telechargement/dossier_de_presse.pdf.
- [15] La Revue Prescrire. La "médicamentation" de la société : un exemple de pharmacologie sociale. 2003 Oct ;Tome 23(N° 243) :pages 712–714. Disponible sur : <http://www.prescrire.org/editoriaux/medicamentation.pdf>.
- [16] Charra E. Représentations et vécu des patients à propos de la non-prescription médicale : étude qualitative à partir de 4 focus group [Thèse d'exercice]. Université Claude Bernard. Lyon, France ; 2012.
- [17] Nguyen L, Zeynep K, Paris V, Sermet C. Les politiques de prise en charge des médicaments en France, Allemagne et Angleterre. Institut de Recherche de Documentation en Economie de la Santé (IRDES) ; 530. Disponible sur : <http://www.irdes.fr/Publications/Rapports2005/rap1617.pdf>.
- [18] C A. PAAIR I, II, III. Prescription Ambulatoire des Antibiotiques dans les Infections Respiratoires. [DUERMG - CIC Henri Mondor]. Paris, diaporama du DESC de maladies infectieuses ; 2008.
- [19] Lancry PJ. Médicament et régulation en France. *Rev Fr Aff Soc*. 2007 ;3-4 :25–51.

BIBLIOGRAPHIE

- [20] Velasquez G. Origine et évolution du concept du médicament essentiel promu par l'OMS. *Tiers-Monde*. 1991 ;32((127)) :673–80.
- [21] Pr B Debré, Pr P Even. Rapport de la mission sur la refonte du système de contrôle de l'efficacité et de la sécurité des médicaments. Paris : Ministère du travail, de l'emploi, et de la santé; 2011. Disponible sur : http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/110316_Rapport_de_la_mission_sur_la_refonte_du_systeme_francais_de_controle_de_l_efficacite_et_de_la_securite_des_medicaments_de_M-le_Professeur_Bernard_Debre_depute_de_P.pdf.
- [22] Rosman S, Vaillant ML, Schellevis F, Clerc P, Verheij R, Pelletier-Fleury N. Prescribing patterns for upper respiratory tract infections in general practice in France and in the Netherlands. *The European Journal of Public Health*. 2008 Jun ;18(3) :312–316. Disponible sur : <http://eurpub.oxfordjournals.org/content/18/3/312>.
- [23] Devaux M, Grandfils N, Sermet C. Déremboursement des mucolytiques et des expectorants : quel impact sur la prescription des généralistes?. *Question d'économie de la santé, IRDES*; décembre 2007. Disponible sur : <http://www.irdes.fr/Publications/Qes/Qes128.pdf>.
- [24] Amalric F, Looock J. Caractériser le « Modèle français de prescription » une évaluation critique des indicateurs utilisés. *IMS HEALTH*; 2008. Disponible sur : <http://www.leem.org/sites/default/files/1430.pdf>.
- [25] SSMG. (Société scientifique de médecine générale);. Disponible sur : <http://www.ssmg.be/mongeneralistebe/fiches-info-patients>.
- [26] Sustersic M, Meneau A, Drémont R, Paris A, Laborde L, Bosson JL. [Developing patient information sheets in general practice. Proposal for a methodology]. *La Revue Du Praticien*. 2008 Dec ;58(19 Suppl) :17–24.
- [27] Patient.co.uk;. Disponible sur : <http://www.patient.co.uk/pdf/4227.pdf>.
- [28] L'Assurance Maladie. Rhinopharyngite de l'enfant; 2015. Disponible sur : <http://www.ameli-sante.fr/rhinopharyngite-de-lenfant/definition-symptomes-evolution.html?xtmc=Rhinopharyngite%20de%20l'enfant&xtcr=4>.
- [29] L'Assurance Maladie. Gastro-entérite de l'adulte; 2015. Disponible sur : <http://www.ameli-sante.fr/gastro-enterite-de-ladulte/les-symptomes-les-causes-et-levolution-de-la-gastro-enterite.html>.
- [30] Bernadet S, Collet M. Activité des pharmacies et revenus des pharmaciens. *INSEE Première*. 2004;Disponible sur : http://www.insee.fr/fr/ffc/docs_ffc/IP955int.pdf.

BIBLIOGRAPHIE

- [31] Sivarasalingam K. Déprescription des médicaments à balance bénéfices-risques défavorable dans un cabinet de médecine générale à Genevilliers [Thèse médecine]. Paris 7; 2015.
- [32] La Revue Prescrire. Pour soigner au mieux, des médicaments à écarter : bilan 2013. 2013;Tome 33(N° 352) :pages 138–142.
- [33] Kenny T, Wilson RG, Purves IN, Clark J Sr, Newton LD, Newton DP, et al. A PIL for every ill? Patient information leaflets (PILs) : a review of past, present and future use. *Family practice*. 1998 Oct ;15(5) :471–479.
- [34] La Revue Prescrire. Pour mieux soigner, des médicaments à écarter : bilan 2015. 2015;Tome 35(N° 376) :pages 144–151.
- [35] Olivier P, Dugué A, Montastruc JL. [Adverse cardiovascular and central neurologic reactions to sympathomimetics used as nasal decongestants : results of the French National Pharmacovigilance Survey]. *Thérapie*. 2003 Aug ;58(4) :361–366.
- [36] Roussel V, Tritz T, Souty C, Turbelin C, Arena C, Lambert B, et al. Estimating the excess of inappropriate prescriptions of anti-dopaminergic anti-emetics during acute gastroenteritis epidemics in France. *Pharmacoepidemiology and drug safety*. 2013 Oct ;22(10) :1080–1085.
- [37] Macfarlane J, Holmes W, Gard P, Thornhill D, Macfarlane R, Hubbard R. Reducing antibiotic use for acute bronchitis in primary care : blinded, randomised controlled trial of patient information leaflet. *BMJ (Clinical research ed)*. 2002 Jan ;324(7329) :91–94.
- [38] Collège des Universitaires de Maladies Infectieuses et Tropicales. E. PILLY, Maladies infectieuses et tropicales. 22nd ed. ; 2010. p. 149. Rhinopharyngites.
- [39] Collège des Universitaires de Maladies Infectieuses et Tropicales. E.PILLY, Maladies infectieuses et tropicales. 22nd ed. ; 2010. p. 130–133, Conduite à tenir devant une diarrhée infectieuse.
- [40] ameli fr. Les bons gestes en cas de gastro-entérite de l'adulte ; 2014.
- [41] AFSSAPS / HAS. Rhino-pharyngite chez l'enfant et chez l'adulte ; 2008.
- [42] AFSSAPS. Bien vous soigner avec des médicaments disponibles sans ordonnance. Le rhume de l'adulte ; 2008.
- [43] AFSSAPS. Bien vous soigner avec des médicaments disponibles sans ordonnance. Diarrhée passagère de l'adulte ; 2009.
- [44] HAS. Diarrhées aiguës sans signe d'invasion muqueuse (Gastro-entérites saisonnières et "tourista") ; 2006.

BIBLIOGRAPHIE

- [45] INPES. Comment se protéger des infections virales respiratoires ? Gripes, bronchiolites, bronchites, rhinopharyngites, rhumes ; 2006.
- [46] Kubiak C, Jestin C, Gautier A, Guilbert P, Léon C. Comportement d'hygiène des français pour prévenir les infections virales saisonnières. INPES ; 2007. Disponible sur : <http://www.inpes.sante.fr/CFESBases/catalogue/pdf/1012.pdf>.
- [47] Agence du médicament. Antibiothérapie par voie générale en pratique courante : infections ORL et respiratoires basses. Rhinopharyngite aigue ; 1999.
- [48] Organisation mondiale de Gastroentérologie. Diarrhée aigue ; 2008.
- [49] Recommandations de bonnes pratiques. Antibiothérapie par voie générale en pratique courante dans les infections respiratoires hautes de l'adulte et de l'enfant ; 2011.
- [50] La Revue Prescrire. Diarrhées aiguës passagères des adultes. 2011 ;31(334).
- [51] La Revue Prescrire. Premiers Choix Prescrire : rhume. 2014 ;Tome 34(374) :924–926.
- [52] Sustersic M, Jeannet E, Cozon-Rein L, Maréchaux F, Genty C, Foote A, et al. Impact of information leaflets on behavior of patients with gastroenteritis or tonsillitis : a cluster randomized trial in French primary care. *Journal of General Internal Medicine*. 2013 Jan ;28(1) :25–31.
- [53] Martinot A, Dumonceaux A, Grandbastien B, Hue V, Leclerc F. [Evaluation of the ambulatory treatment of acute diarrhea in infants. Réseau interhospitalier d'évaluation des pratiques médicales dans les affections courantes de l'enfant]. *Archives de pédiatrie : organe officiel de la Société française de pédiatrie*. 1997 Sep ;4(9) :832–838.
- [54] Bouton C, Leroy O, Huez JF, Bellanger W, Ramond-Roquin A. Représentativité des médecins généralistes maîtres de stage universitaires. *Santé Publique*. 2015 Mar ;Vol. 27(1) :59–67. Disponible sur : http://www.cairn.info/resume.php?ID_ARTICLE=SPUB_151_0059.
- [55] Hutchinson JM, Foley RN. Method of physician remuneration and rates of antibiotic prescription. *CMAJ : Canadian Medical Association Journal*. 1999 Apr ;160(7) :1013–1017. Disponible sur : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1230193/>.
- [56] Chahwakilian P, Huttner B, Schlemmer B, Harbarth S. Impact of the French campaign to reduce inappropriate ambulatory antibiotic use on the prescription and consultation rates for respiratory tract infections. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*. 2011 Dec ;66(12) :2872–2879. Disponible sur : <http://jac.oxfordjournals.org/content/66/12/2872>.

BIBLIOGRAPHIE

- [57] Cavalié P. La consommation d'antibiotiques en France - Données ANSM. Une évolution préoccupante. ANSM; 2014.
- [58] La Revue Prescrire. 15 ans d'observation et un constat : rien à attendre de la visite médicale pour mieux soigner. 2006 ;Tome 26(N° 272) ;pages 383–389. Disponible sur : <http://www.prescrire.org/editoriaux/EDI26679.pdf>.
- [59] De Pracontal M. Médicaments : ce qu'il faut changer. Le Journal MEDIAPART. 2015;Disponible sur : www.mediapart.fr.

PERMIS D'IMPRIMER

VU :

Le Président de thèse
Université Paris Diderot - Paris 7

Le Professeur
AUBIN - AUGER Isabelle

Date 17/9/2015



VU :

Le Doyen de la Faculté de Médecine
Université Paris Diderot - Paris 7

Professeur Philippe RUSZNIEWSKI



VU ET PERMIS D'IMPRIMER
Pour le Président de l'Université Paris Diderot - Paris 7
et par délégation

Le Doyen



Philippe RUSZNIEWSKI

Aide à la non-prescription : intérêt d'un compte-rendu de consultation personnalisé dans la rhinopharyngite et la gastro-entérite, une étude contrôlée randomisée.

Résumé

Objectif

Une prescription de médicaments conclue 90% des consultations de médecine générale en France alors que 8 patients sur 10 déclarent avoir confiance dans un médecin sachant remplacer certains médicaments par des conseils utiles. Le but de l'étude était d'évaluer si la remise au patient d'un compte-rendu de consultation écrit personnalisé permettrait de diminuer le nombre de médicaments prescrits dans deux pathologies bénignes et fréquentes : la rhinopharyngite et la gastro-entérite.

Méthode

Nous avons réalisé une étude contrôlée randomisée, prospective, multicentrique, ouverte, en deux groupes parallèles. Le groupe contrôle n'a bénéficié que de conseils oraux alors que le groupe compte-rendu a bénéficié de conseils oraux ainsi que du compte-rendu de consultation personnalisé en deux parties. Les critères d'inclusion étaient : patients ≥ 18 ans vus consécutivement, diagnostic de rhinopharyngite ou gastro-entérite non compliquée, consentement écrit du patient. Le critère de jugement principal était le nombre de médicaments prescrits par patient dans chaque groupe à l'issue de la consultation.

Résultats

75 patients ont été inclus dans l'étude. Le nombre moyen de médicaments prescrits par patient dans chaque groupe à l'issue de la consultation a été de 2,2 dans le groupe compte-rendu et de 2,09 dans le groupe contrôle ($p=0,55$). Le nombre de médicaments prescrits dans le groupe compte-rendu et dans le groupe contrôle a été dépendant de manière statistiquement significative du médecin investigateur ($p<0,0001$). La fréquence de l'automédication par le patient a été de 10% dans le groupe compte-rendu et de 34,3% dans le groupe contrôle ($p=0,01$). Pour < 3 médicaments prescrits, la fréquence de l'automédication et du respect de l'ordonnance par le patient a été statistiquement plus importante que pour ≥ 3 médicaments prescrits.

Conclusion

Il n'y a pas de différence statistiquement significative dans le nombre de médicaments prescrits entre les groupes compte-rendu et contrôle. Néanmoins la taille de l'ordonnance est très dépendante du prescripteur. Le compte-rendu de consultation personnalisé a permis de réduire la fréquence de l'automédication.

Mots-clés

compte-rendu de consultation, non-prescription, médicaments, rhinopharyngite, gastro-entérite, relation médecin-malade, médecine générale.