

Les effets indésirables médicamenteux

Houda Filali, Farid Hakkou

Les effets indésirables médicamenteux (EIM) sont les réactions ou réponses néfastes et non souhaitées survenant chez l'homme lors d'une prise de médicament à dose recommandée dans un but prophylactique, diagnostique ou thérapeutique.

Tout geste médical sans exception comporte des risques : la réalisation d'un examen, l'annonce de ses résultats justes, l'hospitalisation, les gestes thérapeutiques, y compris l'utilisation de médicaments etc... ; c'est pourquoi toute décision médicale se prend après avoir pesé les bénéfices espérés et risques possibles (le rapport bénéfice/risques)

Les EIM sont l'une des dix principales causes de décès et de maladies dans le monde industrialisé. Les coûts médicaux directs des EIM oscillent entre 30 et 130 milliards de dollars américains par année aux États-Unis et entraînent de 100 000 à 218 000 décès par année. Ces évaluations sont encore plus significatives lorsqu'on les compare à d'autres maladies à coût élevé, telles que le diabète (45 milliards de dollars), l'obésité (70 milliards de dollars) et les maladies cardiovasculaires (199 milliards de dollars), ce qui fait de cette iatrogénie un véritable problème de santé publique.

On estime également que le médicament est à l'origine de 2 à 4 % des hospitalisations et 10% de prolongation d'hospitalisation, ce qui est loin d'être négligeable. Une part de cela est inévitable. En effet, il existe des médicaments à marge thérapeutique étroite, qui auront un effet indésirable grave dans un pourcentage X des situations, même utilisés dans leurs meilleures indications, avec une surveillance aussi bien faite qu'on sait le faire.

Les EI chiffrés constituent le dénominateur du rapport bénéfice/risque qui caractérise chaque thérapeutique ; ces EI guident la politique sécuritaire qui s'assigne de réduire voire d'annihiler les risques au sein des populations.

Néanmoins, les effets nocifs des médicaments sont dus pour une large part à leur utilisation irrationnelle ou à des erreurs humaines, et ils sont donc évitables. Les causes principales sont les suivantes:

- Un diagnostic erroné
- La prescription du mauvais médicament ou d'une posologie inadéquate du bon médicament
- Des conditions médicales, génétiques ou allergiques chez le malade susceptibles d'engendrer des effets indésirables
- L'automédication
- La non-observance du traitement médicamenteux prescrit
- L'interaction éventuelle d'un large éventail de médicaments absorbés concurremment.

Mécanisme de survenue

Les effets indésirables se produisent à travers les mécanismes suivants :

→ Mécanisme toxique

Les effets secondaires toxiques sont liés à la dose et/ou à la durée du traitement. Ils surviendraient chez tous les malades si on augmentait suffisamment la dose. Ils sont favorisés par un éventuel surdosage, relatif le plus souvent, ou absolu.

Certains effets indésirables ne sont qu'une exagération de l'effet recherché. Ainsi, un médicament hypoglycémiant prescrit pour diminuer des hyperglycémies peut induire des hypoglycémies, avec leurs séquelles neurologiques parfois irréversibles, un médicament anticoagulant peut induire des hémorragies dans des organes variés (tube digestif, système nerveux central) etc.

D'autres sont indirectement liés à l'effet recherché du fait de la présence, au niveau d'autres organes, de sites d'action semblables à celui qu'on vise, et se produisent du fait d'une sélectivité imparfaite des molécules existantes. Ainsi, un bloqueur adrénergique alpha prescrit pour agir sur le sphincter de la vessie va, au moins occasionnellement, agir sur les vaisseaux et diminuer la tension artérielle ; un médicament prescrit pour obtenir un effet cholinomimétique central induira non rarement une hyperalorhée ; etc.

D'autres effets indésirables sont la manifestation d'un effet du médicament qui n'a rien à voir avec l'effet utile, recherché ; si cette autre propriété induit un effet gênant, le médicament ne sera mis sur le marché que si on a jugé que sa fréquence et sa gravité sont acceptables, compte tenu du bénéfice apporté. Ce qui supposera souvent que l'apparition de ce risque ne se produit, chez la plupart des sujets, qu'à des doses plus élevées que les doses thérapeutiques habituelles, mais que, si on augmentait les doses indéfiniment, il apparaîtrait chez tous les sujets. Si les doses à risque sont très proches des doses thérapeutiques chez la plupart des sujets, on parlera alors de médicament à marge thérapeutique étroite.

→ Mécanisme idiosyncrasique

Les effets indésirables idiosyncrasiques ne surviennent que chez des gens qui présentent une particularité, qui s'avère souvent, génétique, mais, chez ces sujets particuliers, il s'agit en général d'effets dose-dépendants.

→ Mécanisme immuno-allergique

Les effets indésirables immuno-allergiques surviennent après une sensibilisation de plusieurs jours, ou lors d'un nième contact, et témoignant d'une tentative de protection de l'organisme contre une substance qui lui étrangère ou contre une structure de l'organisme sur laquelle s'est fixé le médicament.

Ces réactions immunitaires relèvent de mécanismes intimes variés, et on ne peut pas en prévoir l'existence par l'expérimentation animale, ni prévoir chez quels sujets (hormis ceux qui l'ont déjà présenté une fois) particuliers ils se développeront, certains sujets se sensibilisant, d'autres non.

Leurs manifestations sont souvent cutanéomuqueuses (urticaire, angioedème, éruptions variées) mais aussi bronchiques ou vasculaires (hypotension, choc), hépatiques, rénales, hématologique (destruction des éléments du sang), ou générales (fièvre, maladie sérique, etc...). La seule prévention possible passe par l'interrogatoire sur le passé médicamenteux.

→ Effet nocebo

Lors des essais cliniques, un groupe de comparaison peut recevoir, un médicament ne contenant pas de principe actif, habituellement identique dans sa présentation au médicament étudié, qu'on appelle le placebo. Si un effet indésirable est observé chez quelqu'un qui prend le placebo, il s'agira soit d'un événement intercurrent, tout à fait indépendant de la situation, soit d'un événement qui survient du fait de l'interaction entre le malade et le médecin, effet psychogène. Cette interaction entre le médecin et le malade a bien entendu lieu tout autant autour d'un comprimé qui contient un principe actif.

C'est pourquoi chaque fois qu'un effet (non désiré ou désiré) est observé après la prise de médicaments par un individu, on ne sait pas si on observe un effet lié à la molécule active ou

un effet placebo / nocebo. C'est de là que découle de nécessité d'essais comparatifs, portant sur des nombres suffisants de sujets.

Classification des effets indésirables

→ *Evénement indésirable* :

Toute manifestation nocive chez un patient ou un participant au groupe traité dans une expérimentation, qui n'est pas nécessairement liée à ce traitement

→ *Effet indésirable* :

Toute réaction nocive et non désirée liée à un médicament expérimental ou une expérimentation, quelle que soit la dose administrée. Ceci implique qu'il y ait une relation entre le médicament administré ou l'expérimentation et l'effet indésirable observé.

→ *Effet indésirable inattendu* :

Effet indésirable dont la nature ou la gravité ne concorde pas avec les informations relatives au produit contenues dans la brochure de l'investigateur (pour un produit expérimental non autorisé) ou dans la notice jointe au résumé des caractéristiques du produit (pour un produit avec autorisation de mise sur le marché)

→ *Effet indésirable grave*:

Evénement indésirable qui

- entraîne la mort OU
- met en danger la vie OU
- nécessite une hospitalisation (ou la prolongation de celle-ci) OU
- provoque un handicap/incapacité importants ou durables OU
- se traduit par une anomalie ou une malformation congénitales

Une autre classification en fonction du mécanisme de survenu de l'effet indésirable :

- **type A** : (augmented) exagération de l'effet pharmacologique, réaction dose-dépendante, ex : benzodiazépines et effets sédatifs
- **type B** : (bizarre) idiosyncrasique, dose-indépendante, effets non expliqués par les propriétés pharmacodynamiques connues du médicament, ex : accidents immuno-allergiques
- **type C** : (chronic) toxicité chronique par accumulation de dose
- **type D** : (delayed) toxicité différée : tératogénicité, carcinogénicité, ex cancer du vagin et diethylstilbestrol
- **type E** : (end of use) toxicité due à l'arrêt du traitement : effet rebond, sevrage
- **type F** : toxicité due à l'échec du traitement

Effets indésirables et sécurité du médicament

Aucun médicament n'est dépourvu de risque et tous ont des effets secondaires, pouvant être parfois mortels. Toutes les populations du monde sont touchées par les effets indésirables. Dans certains pays, les dépenses qu'ils entraînent, frais d'hospitalisation, de chirurgie, perte de productivité, dépassent le coût des médicaments. Il est possible d'éviter au moins 60% des effets indésirables dont les causes peuvent être les suivantes:

- erreur de diagnostic;

- prescription d'un mauvais médicament ou d'un bon médicament, mais à une posologie erronée;
- trouble médical, génétique ou allergique qui n'a pas été détecté et qui est susceptible d'engendrer des effets indésirables;
- automédication avec des médicaments sur ordonnance;
- interactions avec d'autres médicaments (y compris traditionnels) et certains aliments;
- utilisation de médicaments de qualité inférieure dont la composition et les principes actifs ne respectent pas les normes scientifiques de rigueur et qui peuvent s'avérer inefficaces et souvent dangereux;
- utilisation de médicaments contrefaits, qui ne comportent pas de principes actifs ou dont la composition est erronée et qui peuvent être dangereux ou mortels.

Même lorsqu'on évite toutes les causes précitées, il faut se souvenir que tous les médicaments ont des effets secondaires, dont certains potentiellement nocifs. Il est impossible de prédire avec une certitude absolue les effets de n'importe quel traitement avec un médicament. Tous les médicaments ont à la fois des effets bénéfiques et un risque de nocivité. On peut réduire au maximum ce risque en veillant à ce que les médicaments prescrits aient la qualité requise, soient sûrs, efficaces et utilisés par le bon patient, à la posologie et au moment voulus.

Mesures de sécurité

Dans tous les pays, les laboratoires pharmaceutiques sont juridiquement tenus de tester leurs médicaments sur des volontaires en bonne santé et malades avant de les mettre sur le marché. Ces essais cliniques permettent en général de déterminer le niveau d'efficacité d'un médicament contre une maladie donnée et ses effets nocifs potentiels. Néanmoins, ils ne donnent pas d'indications pour des populations plus importantes, sur lesquelles il n'y a pas eu d'essais et dont les caractéristiques diffèrent de celles du groupe testé : âge, sexe, état de santé ou origine ethnique.

Pour de nombreux médicaments, notamment les produits complexes, la surveillance de la sécurité ne prend pas fin au stade de la fabrication. Elle doit se prolonger par un suivi étroit des malades et la collecte de nouvelles données scientifiques. C'est ce qu'on appelle la pharmacovigilance. Son efficacité au niveau national dépend directement de la participation active des professionnels de la santé.

Les professionnels de santé (médecins, pharmaciens, infirmières, dentistes, etc.) sont les mieux placés pour notifier les suspicions d'effets indésirables dans le cadre de leurs activités quotidiennes de soins. Ils doivent notifier ces effets indésirables même s'ils ont un doute sur la relation effective entre le médicament en question et la réaction.

Action de l'OMS

L'OMS contribue à la sécurité mondiale des médicaments au moyen de son Programme international de pharmacovigilance, mis en place dans les années 1960. Dans le cadre de cet effort de coopération, les États Membres et l'OMS travaillent ensemble pour déterminer les liens possibles entre l'utilisation d'un médicament et des effets secondaires. Près d'une centaine de pays ont mis en place des systèmes nationaux de notification des effets indésirables à la base de données gérée par le Centre collaborateur de l'OMS, l'Uppsala Monitoring Centre. Lorsque des signaux révélateurs d'effets indésirables des médicaments apparaissent, l'OMS communique les résultats à tous ses États Membres.

De plus, l'OMS:

- facilite les échanges réguliers d'informations entre les États Membres sur la sécurité et l'efficacité des médicaments, en faisant appel à un réseau d'administrateurs nationaux de l'information;
- transmet rapidement aux autorités sanitaires nationales les informations nouvelles sur les effets indésirables graves de produits pharmaceutiques;
- diffuse des lignes directrices pour aider les pays à mettre en place des centres de pharmacovigilance nationaux;
- aide les pays à renforcer leurs autorités de réglementation pharmaceutique et leurs systèmes de notification;
- forme des professionnels de la santé à la pharmacovigilance pour les médicaments nouveaux ou complexes (par exemple les antirétroviraux contre le VIH);
- réunit les autorités de réglementation, la police, les responsables des douanes et d'autres pour combattre les médicaments contrefaits dans le monde.

Moyens de prévention des effets indésirables

→ Le choix du traitement

Dans la plupart des situations médicales, le médicament n'est qu'un outil thérapeutique parmi d'autres, et en matière de médicaments, il y a habituellement plusieurs possibilités parmi lesquelles il faut faire un choix.

Un des éléments du choix est l'efficacité optimale, mais l'autre est la sécurité.

Si ce qu'on veut traiter n'est ni grave ni trop évolutif, on peut préférer un traitement dont l'efficacité est modérée, mais la sécurité très bonne. À l'inverse, dans certaines situations où il existe un risque vital, on peut être amené à choisir un médicament très efficace alors même qu'on sait que, par ailleurs, il présente des risques importants.

Pour un malade donné, selon ses *caractéristiques particulières*, certains risques peuvent être considérés comme plus ou moins gênants : ainsi, il n'est pas gênant de prescrire un médicament tératogène à un homme... Certains sujets peuvent considérer les nausées comme un ennui mineur, d'autres comme un inconfort insupportable... Dans la mesure où tout médicament présente des effets multiples, dont certains sont indésirables, il faut peser avec le sujet qui doit être traité, les inconvénients respectifs des diverses éventualités.

Enfin, la connaissance d'*antécédent allergique* à certains médicaments, ou d'une réaction *indésirable d'autre mécanisme* peut-être un élément important pour orienter un choix entre plusieurs traitements possibles. Il faut donc avant toute prescription, toujours demander au malade s'il a déjà pris ce médicament ou un médicament du même genre et comment il l'a toléré. Il sera important de recueillir des éléments les plus *précis* possibles, afin de ne pas passer à côté d'un antécédent pertinent, et de ne pas non plus limiter abusivement les possibilités thérapeutiques.

→ Le choix de la dose

--La première dose

L'introduction d'un traitement peut, induire l'apparition de contre régulations, qui à la longue, limiteront l'effet ; ceci explique pourquoi l'effet des toutes premières doses de certains médicaments est beaucoup plus importante que l'effet de ces mêmes doses utilisées de façon prolongée : les contre régulations ne sont pas encore en place. C'est ce qu'on appelle « l'effet de première dose ». Ainsi peut-on comprendre que certains médicaments anti-hypertenseurs doivent être utilisés, en particulier chez les personnes âgées dont les artères craignent les « à coup » plus que les autres, à doses progressivement croissantes. Il en est de même de certains psychotropes.

Cette stratégie devra être utilisée quand c'est possible. Mais lorsque l'effet recherché doit être obtenu rapidement, ou quand l'utilisation de doses faibles est inacceptable, ce n'est pas applicable.

Par exemple, augmenter petit à petit les doses d'un antibiotique risquerait de sélectionner ceux des germes les plus résistants à cet antibiotique ce qui serait particulièrement nocif pour le malade et pour la collectivité.

--La dose habituelle

Il existe pour la plupart des médicaments des doses moyennes à utiliser dans chaque indication ; elles ont été testées dans des essais cliniques, et on connaît leurs effets.

Cependant, dans certains cas, cette dose doit être adaptée en fonction de l'âge, du poids du sujet, et de la qualité de ses émonctoires (fonctions hépatique et rénale).

En outre, lorsqu'il existe plusieurs traitements pris simultanément, il peut exister des interactions (souvent prévisibles) entre ceux-ci, conduisant un des médicaments à être moins éliminées que d'habitude, donc à être en surdosage (relatif), à moins de baisser d'emblée les quantités administrées.

→ La détection précoce des effets indésirables

Beaucoup d'effets indésirables médicamenteux s'aggravent si le traitement n'est pas interrompu. Ainsi, une neutropénie deviendra une agranulocytose, avec ses risques infectieux. Ou bien, une atteinte rénale mineure et réversible deviendra une atteinte rénale majeure et irréversible. Ou bien on passera de petites hémorragies gingivales à des saignements mettant la vie en danger.

Il est donc important que le médecin prescrive les examens utiles à cette détection, que le malade ait compris pourquoi il faut les faire, et qu'il ait la possibilité de les faire faire, enfin, que les résultats de l'examen soient lus et interprétés rapidement par le médecin ou par toute autre personne compétente (le malade lui-même s'il est bien formé).

→ Les modalités de l'arrêt du traitement

Pour un assez grand nombre de médicaments, dont l'introduction dans l'organisme suscite la mise en place de contre régulations, l'arrêt brutal de l'exposition démasque parfois la présence résiduelle de ces contre régulations, qui peuvent persister au-delà de la présence du médicament dans l'organisme.

Ainsi, la présence de certains médicaments anxiolytiques (et antiépileptiques) mettent en route des régulations au niveau de certains récepteurs ; au moment où l'exposition à ces médicaments cesse brutalement, on peut voir apparaître des crises convulsives. De même, l'arrêt de divers anti-hypertenseurs peut se manifester par l'apparition de crise hypertensive (qui n'existaient pas à l'instauration du traitement).

→ Le suivi ou l'observance du traitement

Personne ne prend les médicaments qu'on lui prescrit exactement comme c'est écrit sur la prescription.

Aussi, si le prescripteur sait exactement ce que le malade doit faire, il est important qu'il demande au malade s'il a pu prendre régulièrement son traitement et sinon, ce qu'il a pu faire. Et le cas échéant, comment il pourrait l'aider à être plus près de ce qu'il faudrait faire.

Si on se souvient que des traitements prescrits par les médecins (avec beaucoup d'assurance) se sont finalement révélés nocifs lorsque des études appropriées ont été conduites, on devient moins souvent catégorique sur ce que le malade doit faire, et on observe de plus près ce qu'il fait de ses médicaments, en cherchant pourquoi il le fait. Mais il est bien démontré (par

exemple) que lorsque les immunosuppresseurs sont bien pris, les rejets de greffe sont beaucoup moins fréquents. Il est donc essentiel d'obtenir du sujet greffé qu'il prenne ses immunosuppresseurs de façon quasi obsessionnelle. Il a aussi été montré que l'arrêt brutal (oubli de fin de semaine, de voyage etc.) d'un traitement bêta-bloqueur fait courir un risque de crise hypertensive, ou d'infarctus chez des sujets prédisposés ; il faut donc demander aux sujets qui sont traités comment ils prennent leur traitement.

Le diagnostic d'un effet indésirable, l'imputabilité

La cause médicamenteuse est un diagnostic d'élimination. L'éventualité d'une étiologie médicamenteuse et à constamment garder à l'esprit.

→ La démarche diagnostic

La réflexion sur le rôle causal (l'imputabilité) du médicament se construit autour d'éléments chronologiques d'une part, et de l'analyse de l'ensemble des causes possibles et de leur probabilité d'autre part. Dans un second temps, et ceci étant fait, on prend en compte la probabilité a priori qu'un tel événement survienne en cas d'exposition à ce médicament, probabilité qu'on estime à partir des études antérieures, c'est-à-dire à partir de la bibliographie.

L'analyse chronologique consiste tout simplement à s'assurer que les premiers signes de la pathologie qu'on observe sont bien survenus après le début du traitement, et non avant. Puis à regarder si la régression survient de façon parallèle à l'arrêt du médicament, ce qui sera un argument de poids en faveur d'une relation de causalité ; ce n'est pas la preuve certaine, sauf si la régression spontanée d'une telle pathologie est très inhabituelle.

On aimerait disposer de signes particuliers, cliniques ou biologiques, qui signeraient l'étiologie médicamenteuse.

Malheureusement, de tels signes n'existent pas.

Ainsi, devant tout événement médical qu'on soupçonne d'être un effet indésirable médicamenteux, si on veut faire la preuve du rôle du médicament, il faudra faire la preuve que la majorité des autres causes possibles est écartée.

La démarche diagnostique est codifiée se basant sur des critères d'imputabilité chronologiques, sémiologiques et un score bibliographique selon la méthode officielle en France dite de « Bégau »

CRITERES D'IMPUTABILITE DES ACCIDENTS D'ORIGINE MEDICAMENTEUSE

Définition :

- Analyse au cas par cas, du lien de causalité entre la prise d'un médicament et la survenue d'un événement indésirable.
- Il s'agit d'une analyse individuelle pour une notification donnée qui ne peut prétendre étudier:
 - Le potentiel de dangerosité du médicament dans l'absolu.
 - L'importance du risque induit dans une population.
- Servent à :
 - Harmoniser et standardiser la démarche d'imputation.
 - La rendre reproductible d'un évaluateur à l'autre.
 - Commune à tous les professionnels du médicament.

- **Commentaire sur la méthode :**
 - Elle privilégie la sensibilité au détriment de la spécificité.
 - Il s'agit d'une méthode de détection.
 - Elle est très utile pour déclencher des alertes.
 - Standardisée et obligatoire, elle fournit un langage commun et facilite l'échange d'information.

METHODES D'IMPUTABILITE : *(voir tableaux cours pharmacovigilance)*

- Combine :
 - * 3 critères chronologiques [C] (imputabilité intrinsèque).
 - * 3 critères sémiologiques [S] (imputabilité intrinsèque).
 - * 1 score "bibliographique"(imputabilité extrinsèque).
- La combinaison des critères [C] et [S] :
 - * Aboutit à un score global d'imputabilité intrinsèque [I].
 - * I 0 à I 4, le rôle du médicament dans l'apparition de l'EI est exclu [I 0], douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable [I 4]).

● **CRITERES CHRONOLOGIQUES** *(voir tableaux cours pharmacovigilance)*

● **CRITERES SEMIOLOGIQUES** *(voir tableaux cours pharmacovigilance)*

● **SCORE " BIBLIOGRAPHIQUE "**

- 4 degrés :
 - * B3 : effet notoire du médicament largement décrit dans un des livres de référence.
 - * B2 : effet non notoire publié seulement une ou deux fois ou indirectement prévisible (Seulement rapporté avec un médicament très voisin ou données purement expérimentales).
 - * B1 : effet non décrit conformément au définition de B3 ou B2.
 - * B0 : aucune mention antérieure de cet EI.

➔ **Démarche thérapeutique :**

Trois conduites possibles :

- Arrêt du médicament
- Diminution des doses
- Substitution du médicament

➔ **Démarche préventive :**

La prescription n'est pas qu'une formalité, elle doit être un vrai « art »

- Ne prescrire que des médicaments qu'on connaît bien+++
- Respecter les mentions du résumé des caractéristiques du produit : Précautions, posologies, contre-indications.
- Connaître les effets indésirables éventuels et en informer le patient
- Respecter les modalités d'arrêt de certains médicaments
- Être vigilant devant les terrains à risque
- Proscrire l'automédication
- Déclarer les EI aux autorités compétentes +++

Planification et gestion des risques

La gestion des risques est une façon méthodique de déterminer, d'évaluer, de comprendre, de communiquer les questions liées aux risques et d'en tenir compte. Dans l'élaboration d'un modèle d'homologation progressive, Santé Canada doit déterminer quels genres d'exigences

sont nécessaires pour s'assurer que l'on exerce des activités de gestion des risques appropriées pour les médicaments.

Tous les médicaments ont des risques liés à leur utilisation, y compris les effets indésirables, les interactions entre les médicaments, et le risque que le produit ne soit pas aussi efficace que prévu. Les fabricants, les autorités sanitaires, les professionnels de la santé et les patients exercent tous des activités de gestion des risques. **Un plan de gestion des risques** représente une approche proactive qui expose les grandes lignes des mesures à prendre pour prévenir ou atténuer des risques précis.

Lorsqu'un médicament est mis au point pour être commercialisé, des renseignements sont élaborés au sujet des risques possibles de son utilisation au moyen d'expériences scientifiques et d'essais cliniques. Ces renseignements peuvent être utilisés pour élaborer un plan visant à atténuer les risques connus, évaluer le succès de ces activités et si elles peuvent être améliorées.

À la suite de la mise en marché d'un produit et de son utilisation par un plus grand nombre de personnes, de nouveaux renseignements sur les risques du médicament peuvent voir le jour. Les nouveaux renseignements peuvent révéler un risque tout à fait inattendu, que certains patients sont plus susceptibles d'avoir un effet indésirable, ou que plus de patients que prévu ont un effet indésirable. Avoir un plan détaillé de gestion des risques en place permet la sélection rapide de stratégies d'atténuation des risques, ainsi que la communication efficace des nouveaux renseignements. Être informé au sujet des risques d'un médicament permet aux professionnels de la santé, aux soignants, et aux patients de faire des choix de traitement éclairés.

Certains organismes de réglementation ont commencé à demander des plans de gestion des risques aux fabricants qui souhaitent obtenir la permission de mettre un médicament sur le marché.

Conclusion

Tout médicament peut, indépendamment de ses activités pharmacologiques, induire très occasionnellement une réaction d'hypersensibilité, dont certaines formes sont graves. Une part des effets indésirables reste incompressible, même si une bonne surveillance peut permettre d'en limiter la durée et/ou la gravité.

Mais une autre part de la iatrogénèse observée est évitable et résulte d'oublis ou d'erreurs. L'erreur est inhérente à toute activité humaine, y compris médicale ou para médicale et il est illusoire de dire que le médecin ne peut et ne doit pas en faire. Il est plus efficace de se dire qu'on doit prendre en compte cette possibilité, et tout mettre en oeuvre pour la minimiser ou en minimiser les conséquences. C'est pourquoi il faut que les médecins connaissent bien leurs outils médicamenteux, leurs risques et les moyens de les éviter. Mais aussi les limites de la fiabilité : de ses correspondants, des examens qu'il demande, des résultats qu'il reçoit, de ce que lui dit la personne qui le consulte, quand il lui demande dans quelle mesure elle peut prendre les médicaments prescrits, et faire pratiquer les examens demandé ; etc. Enfin, il devrait être reconnaissant au pharmacien de contrôler ses prescriptions.