

Produit potentiellement dangereux - Avertissement des personnes ayant reçu le produit

Doc	a082010
Date de publication	22/08/1998
Origine	NR
	Consentement éclairé
	Industrie pharmaceutique
	Médicaments
	Enregistrement médical
Thèmes	Transfusion sanguine
	Responsabilité du médecin
	Responsabilité civile et/ou pénale du médecin
	Drogues

Un Comité d'éthique médicale pose la question suivante au Conseil national: "Une firme pharmaceutique informe un médecin de la présence potentielle dans un produit distribué par cette firme et administré par le médecin, d'une particule potentiellement dangereuse et pour laquelle aucun moyen de détection ni de destruction n'existe actuellement. Le médecin est-il moralement tenu d'avertir les personnes ayant reçu ce produit ?"

Réponse du Conseil national :

En sa séance du 22 août 1998, le Conseil national de l'Ordre des médecins a examiné vos lettres des 8 mai et 18 juin 1998.

La législation belge (1) prévoit une réglementation très précise et détaillée en ce qui concerne la fabrication, l'enregistrement et la distribution des substances médicamenteuses. La notice scientifique ainsi que celle qui accompagne le conditionnement du médicament doivent mentionner tous les effets secondaires, même mineurs. Elle renvoie généralement au médecin traitant pour tout problème éventuel.

La loi a, en outre, mis en place un système de pharmacovigilance destiné à enregistrer tout effet secondaire survenant à posteriori à la mise en circulation du produit. Ce système oblige d'avertir le ministre de la santé publique ainsi que l'inspection de la pharmacie. Ces instances peuvent retirer le produit du circuit de distribution s'ils l'estiment nécessaire.

Dans le cas présent, la firme a pris l'initiative de retirer de sa propre initiative les lots d'immunoglobulines incriminés du circuit de distribution, bien que telle ne soit pas, selon elle, l'exigence des instances ministérielles belges et européennes.

Le CPMP (Committee for Proprietary Medicinal Products - european agency) fait une distinction entre la Maladie de Creutzfeldt-Jakob type sporadique ancien et la nouvelle

variété, dont l'agent est identique à celui de l'encephalite spongiforme des bovins. Pour cette nouvelle variété elle recommande par prudence le retrait des produits.

La FDA américaine (Food and Drugs Administration) ne fait pas cette distinction et recommande la destruction des produits contaminés par un donneur atteint de CJD (Creutzfeldt-Jakob disease).

Aucun cas de transmission par voie sanguine de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, quelle que soit la variété, n'a été signalé à ce jour sur le plan mondial. Le risque est considéré comme purement potentiel et se situe sur un plan théorique.

Sur le plan déontologique le médecin doit avertir son patient de tout événement dommageable, accidentel ou conséquence imprévue d'un acte ou traitement médical, qu'il y ait ou non faute médicale. Il risque sinon de nuire et de miner gravement la confiance, indispensable et nécessaire, qui doit présider à la relation médecin - malade. Son silence priverait en outre le patient de toute action en réparation d'un préjudice subi, tout en rendant inapplicable toute intervention thérapeutique correctrice. Celle-ci n'est pas nécessairement impossible et peut être recherchée par une consultation large, même sur un plan international. Il convient aussi que le médecin avertisse son assureur en responsabilité professionnelle et veille à ce que son patient soit conseillé en matière de recours éventuel en justice.

Ceci ne concerne pas les risques connus et prévisibles, même très sérieux, des traitements et interventions auxquels le patient, dûment averti et informé au préalable, a consenti.

Lorsque le risque est potentiel, sur un plan théorique, comme dans le cas qui nous occupe, il appartient au médecin qui a le malade en charge de juger de l'opportunité d'informer son malade en tenant compte de toutes les circonstances.

D'une façon générale le Conseil national se rallie à l'avis n° 55 du Comité Consultatif National d'Ethique français "sur l'information à donner aux patients à propos de la possibilité de transmission de l'agent de la Maladie de Creutzfeldt-Jakob par des composants du sang", dont les conclusions concernant le patient sont citées ci-dessous.

"Dans l'état actuel des connaissances scientifiques, le risque de transmission par voie sanguine d'agents non conventionnels n'est que théorique. Aucun cas n'est connu en clinique humaine.

Il n'est cependant pas permis de négliger l'éventualité d'une transmission d'un agent non conventionnel par des médicaments dérivés du sang ou des produits sanguins labiles d'origine humaine.

Il est donc nécessaire de compléter dès à présent les dispositions actuelles par des mesures prospectives qui permettraient, le jour venu, la mise en place d'un éventuel dépistage, voire d'un traitement possible de la MCJ si cette éventualité se réalisait.

Cela suppose l'information des médecins et celle des patients :

(....)

L'information des malades sur les traitements qu'ils reçoivent est une obligation déontologique et éthique. Il serait inadmissible qu'on leur refuse l'information à laquelle ils ont droit s'agissant de leur propre santé. La décision d'informer sur la nature des traitements reçus doit être systématique et ne peut être laissée à l'appréciation des médecins. L'administration de produits sanguins à un malade signifie que son état est ou a été sérieux. La communication de son dossier médical est d'autant plus impérieuse qu'il existe un risque potentiel de traitements ultérieurs qui

peuvent comporter une incompatibilité avec certains produits sanguins ou médicaments déjà administrés. C'est le cas non seulement des médicaments dérivés du sang, mais aussi de certains antibiotiques ou de certains médicaments anesthésiques qui comportent un risque d'immunisation ou d'effets secondaires.

L'information sur le risque potentiel que comportent certaines thérapeutiques est d'une autre nature que l'information sur le traitement lui-même quand elle ne repose pas sur des faits scientifiquement établis. Dès lors qu'un risque est connu, scientifiquement démontré, l'information du malade s'impose. Si le risque est virtuel, théorique, cette information n'a pas de justification éthique car elle peut être ressentie comme une menace inconnue, diffuse, qui peut inciter à des comportements irrationnels dangereux pour le malade lui-même et pour la société.

C'est actuellement le cas pour l'ESST (encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles).

Le CCNE estime donc nécessaire, dans le cas précis du risque de contamination sanguine par des agents non conventionnels, de mettre en place une structure de vigilance scientifique et éthique qui fasse régulièrement le point des publications scientifiques sur ce sujet. Dès lors que des faits scientifiquement établis permettraient d'affirmer que ce risque existe réellement, l'exploitation des dossiers médicaux mis en place de façon prospective permettrait de traiter les informations recueillies et de retrouver les malades potentiellement contaminés. Ils seraient alors systématiquement informés selon des modalités définies."

L'enregistrement fiable et durable des patients ayant reçu des produits sanguins paraît nécessaire. Cet enregistrement doit permettre leurs repérages et suivi ultérieurs et doit être mis au point au niveau national.

(1) Extrait de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation.

Extrait de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments.