

Prescription d'un médicament non encore enregistré

Doc	a084008
Date de publication	16/01/1999
Origine	NR
	Liberté diagnostique et thérapeutique
Thèmes	Expérimentation humaine
	Médicaments

L'Inspection Générale de la Pharmacie adresse la question suivante au Conseil national : un médecin souhaitant prescrire un médicament non encore enregistré par une autorité compétente, peut-il le faire, à l'instar des médicaments enregistrés, dans le cadre de sa pratique médicale courante, ou doit-il le prescrire dans le cadre d'une étude clinique bien définie, en respectant un protocole soumis au préalable à un comité d'éthique médicale ?

Comment le Conseil national définit-il la pratique médicale courante par rapport à l'expérimentation sur l'homme quand il s'agit d'un médicament n'ayant encore aucune indication accordée par une autorité compétente, mais qui se trouve encore au stade expérimental ?

Réponse du Conseil national :

Votre lettre du 19 octobre 1998 aborde sur le plan sémantique et celui des concepts deux situations différentes en ce qui concerne l'aspect "expérimental" d'un acte médical.

Il convient en effet de distinguer **l'expérimentation d'une thérapie** de la **thérapie expérimentale**.

Il existe à ce sujet des études approfondies et notamment les publications de P. PALMERMINI et M-L DELFOSSE : Expérimentation médicale sur l'être humain- Propositions pour un cadre législatif (ce texte reprend les conclusions d'un rapport réalisé pour les services fédéraux des affaires scientifiques et culturelles et publié dans T.Gez. /Rev.DR. Santé 96-97 p.333-344), ainsi que le rapport très complet de H.NYS publié sur ces questions dans : Bioéthique dans les années 90, p. 423 -492, tant sur les plans juridique et déontologique (M. VAN LIL, H. NYS et L. SEGAL) que celui des comités d'éthique hospitaliers. Ce rapport aborde en outre en français et en néerlandais, la sémantique de ces deux concepts, en se référant souvent au livre de D. VANDERMEERSCH : "Medische fout, sterilisatie en medische experimenten".

En résumé, **l'expérimentation d'une thérapie** se réalise dans le cadre d'une recherche biomédicale qui vise à comparer, dans le cadre d'un protocole bien défini et rigoureusement construit, la valeur d'un traitement par rapport à un ou plusieurs autres . C'est à ce genre de recherche que s'applique la résolution du Conseil national de l'Ordre des médecins du 15 février 1992. Cette résolution s'inspire de la déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale et de ses amendements successifs et qui sert de base de référence, unanimement reconnue. La législation belge fait référence à

cette déclaration dans les arrêtés réglant les essais cliniques en vue de l'enregistrement d'un médicament (cfr. aussi note du service d'études M.Van Lil du 23 septembre 1993).

La thérapeutique ou thérapie expérimentale concerne quant à elle une thérapie à caractère expérimental, appliquée à un malade, se trouvant dans un état de santé incurable ou même désespéré et, d'une façon générale, en absence d'alternative thérapeutique. La finalité première de la thérapeutique expérimentale est thérapeutique. Dans cette situation le médecin jouit d'une entière liberté. Selon les circonstances, il reste conseillé qu'il ait recours à l'avis d'un comité d'éthique.

Par ailleurs, la déclaration d'Helsinki prévoit cette situation au chapitre II, Recherche médicale associée aux soins médicaux :

Lors du traitement d'un malade, le médecin doit être libre de recourir à une nouvelle méthode diagnostique ou thérapeutique, s'il (elle) juge que celle-ci offre un espoir de sauver la vie, rétablir la santé ou soulager les souffrances du malade.