

Mars 1996

Un des buts de la Commission des médicaments et de psychopharmacologie clinique pour le canton de Vaud est de développer l'information et la formation dans le domaine de la psychopharmacologie, tant auprès des médecins que du corps infirmier. Il nous est apparu aussi indispensable de faire le point et d'évaluer l'information donnée au patient usant de psychotropes au travers des monographies : "Informations destinées aux patients" du Compendium suisse des médicaments. Nous remercions le Dr Martin Weyeneth d'avoir fait un travail exhaustif sur ce sujet dont il nous livre aujourd'hui le résumé dans le bulletin de psychopharmacologie No 3.

Dr C. Bryois

## Monographies " informations destinées aux patients" du Compendium Suisse des médicaments

Dr Martin Weyeneth \*

### Introduction

Dans l'introduction du Compendium de 1995, dans le volume "Informations destinées aux patients", il est dit que ces monographies ont été rédigées selon les directives de l'OICM; entrées en vigueur le 1er janvier 1989, celles-ci indiquent que "tous les prospectus d'emballage des médicaments délivrés aux patients doivent être rédigés en termes accessibles aux profanes", les professionnels de santé devant eux aussi avoir accès en tout temps à l'information destinée aux patients. Il est dit enfin que "différentes études (disponibles auprès de l'éditeur) montrent que cette détermination a eu des répercussions positives sur le niveau d'information et l'attitude des patients".

Chaque monographie comprend, après le nom commercial du médicament et le nom du fabricant, des rubriques marquées par un titre en gras (intitulé qu'on retrouve dans l'information destinée aux professions médicales), suivi d'un titre en italique présenté sous la forme d'une question, qui est celui qu'on trouve dans l'information destinée aux patients.

Voici la liste des titres et titres/questions :

- **propriété - emploi thérapeutique**
- *qu'est-ce que le médicament X et quand est-il utilisé ?*
- **contre-indications**
- *quand le médicament X ne doit-il pas être utilisé ?*
- **précautions**
- *quelles sont les mesures de précaution à observer lors de la prise du médicament X ?*

- **grossesse / allaitement**
- *le médicament X peut-il être pris lors de la grossesse ou de l'allaitement ?*
- **posologie/mode d'emploi**
- *comment utiliser le médicament X ?*
- **effets indésirables**
- *quels effets indésirables le médicament X peut-il avoir ?*
- **remarques particulières**
- *de quoi faut-il en outre tenir compte ?*

Et ensuite viennent les titres suivants, respectivement : **composition, mode de vente /présentation, distributeur, mise à jour de l'information**

Presque tous les termes du vocabulaire professionnel ont été systématiquement bannis de ces monographies et on trouve à leur place, des termes, parfois des périphrases, correspondant à ce que tout un chacun peut comprendre sans l'aide d'un dictionnaire. Il subsiste cependant quelques termes dont la compréhension demandera au patient un effort supplémentaire, par exemple : énurésie, schizophrénie, glaucome, hémogramme, troubles mictionnels, prurit, gynécomastie, galactorrhée, alopecie.

La revue de ces monographies est bien sûr réservée uniquement aux médicaments psychotropes que nous avons décidé de regrouper selon un ordre de classification courant, qui est le suivant : antidépresseurs, neuroleptiques/antipsychotiques, anxiolytiques, hypnotiques, stabilisateurs de l'humeur.

En résumé, il y a 95 médicaments inclus dans cette analyse, dont 22 antidépresseurs, 26 neuroleptiques, 23 anxiolytiques, 17 hypnotiques et 7 stabilisateurs de l'humeur.

Nous avons tenté de résumer l'information tirée des monographies en reprenant les 5 classes de médicaments que nous venons de mentionner et les trois niveaux d'informations définis ci-dessus (a,b,c.). Il s'agit de donner une idée des informations qui sont véhiculées par ces notices, des formules qui sont utilisées pour donner au patient un moyen de connaître son médicament et son traitement médicamenteux.

### **Contenu des monographies**

**a. Informations données au patient sur la maladie, les troubles pour lesquels on le traite avec ce médicament.** Pour les indications aux antidépresseurs, les notices parlent du traitement des dépressions, avec parfois une liste de symptômes, ou des précisions sur les symptômes de la dépression sur lesquels le médicament agit, ou sur le mode d'action du médicament. Les notices donnent parfois les autres indications des antidépresseurs. Pour les neuroleptiques, les notices parlent du traitement des schizophrénies aiguës, mais souvent on utilise des termes plus vagues comme troubles psychiques ou mentaux, en faisant référence à certains symptômes (agitation, agressivité, hallucinations, idées délirantes). Pour les anxiolytiques, on parle très souvent de traitement des états d'anxiété et de tension. Pour les hypnotiques, il est question de troubles de l'endormissement et du sommeil, des différents types de troubles, et des effets sur le sommeil du médicament. Pour les stabilisateurs de l'humeur, il est question surtout de traitement et/ou de prophylaxie des états maniaco-dépressifs ou de la psychose maniaco-dépressive.

**b. Informations données au patient sur les limitations d'emploi (contre-indications, précautions, grossesse et allaitement, et remarques particulières) et les effets indésirables.** Pour les limitations d'emploi des antidépresseurs, on parle des contre-indications cardiaques, dues au glaucome, aux atteintes de la prostate, aux maladies graves du foie, des reins, ou en cas d'épilepsie, de manie ou d'intoxications (alcool). Les précautions liées aux antidépresseurs concernent aussi les affections citées ci-dessus et l'hyperfonctionnement de la thyroïde, les maladies circulatoires, et les interactions médicamenteuses, et bien sûr la grossesse et l'allaitement (exceptions possibles). A propos des effets secondaires des AD, on trouve une multitude de termes, et nous en avons dénombré dans les différentes notices plus de 70. Pour les neuroleptiques, on parle de contre-indications ou de précautions, par exemple, en cas de troubles hépatiques ou rénaux, d'affections cardio-vasculaires, d'anomalie de l'ECG, d'hypotension, d'épilepsie, de maladies cérébrales organiques, de myasthénie, de maladie de Parkinson. On signale fréquemment le contrôle indispensable de la formule sanguine; les contre-indications en cas d'intoxication par d'autres psychotropes, ou l'alcool ou les opiacés; et les contre-indications avec exceptions en cas de grossesse et d'allaitement. Pour les neuroleptiques, les notices insistent sur les effets indésirables amenant à des troubles de la motricité, avec description de ces troubles, mais aussi la sédation, les variations de la pression sanguine, la constipation, la diminution de la puissance virile, ou encore les manifestations inflammatoires, allergiques, ou la

prise pondérale. On parle aussi de perturbations de la motricité au long cours. Pour les anxiolytiques, les contre-indications mentionnent divers états de faiblesse musculaire (myasthénie) et des difficultés respiratoires, mais on insiste aussi sur les dangers des associations avec de l'alcool et d'autres médicaments calmants et sur la prudence à observer chez des patients portés à l'abus, c'est-à-dire les alcooliques et toxicomanes. D'ailleurs, les monographies consacrées aux benzodiazépines font régulièrement l'objet d'une notice particulière concernant le risque de dépendance. Les effets indésirables des anxiolytiques mentionnés sont aussi multiples, mais on trouve en particulier la somnolence, l'atonie musculaire, les troubles amnésiques, et les troubles respiratoires. Parfois on signale des réactions paradoxales (agressivité, excitation). Pour les hypnotiques, les notices indiquent les termes et formules qu'on a déjà rencontrés pour les anxiolytiques. On dit aussi que les troubles du sommeil ne nécessitent pas tous un traitement médicamenteux, on parle de certaines causes des insomnies, et d'une adaptation des conditions de vie pour trouver un meilleur sommeil. On déconseille la prise simultanée d'autres calmants et de certains autres médicaments. Comme pour les anxiolytiques, une rubrique spéciale est consacrée au risque de dépendance. Les effets indésirables des hypnotiques se superposent à ceux des anxiolytiques, et on parle aussi parfois d'excitation et de trous de mémoire. Pour les stabilisateurs de l'humeur, on parle de limitations d'emploi en cas de maladie du foie, des reins, d'infarctus du myocarde, de troubles de l'équilibre sodique et hydrique, de maladie d'Addison, et lors de la prise d'autres médicaments, par exemple agissant sur le système nerveux central. On signale la prudence chez les patients présentant des troubles cérébraux, une hypothyroïdie, des anomalies de la formation des globules sanguins, ou les effets du manque de sel sur l'élimination de lithium. Dans les effets secondaires, on trouve toute une panoplie de termes dont les douleurs abdominales, la jaunisse, les saignements du nez, des gencives, l'augmentation du poids; et aussi les tremblements des mains, la soif accrue, les diarrhées, œdèmes, éruptions cutanées, un changement au niveau de la glande thyroïde.

**c. Informations données au patient sur le mode d'emploi et la présentation matérielle du médicament.**

Pour les antidépresseurs, on signale le traitement sur une période prolongée et l'apparition de l'effet thérapeutique après un temps minimal. On parle de dose initiale, minimale, d'augmentation progressive, de dose efficace, usuelle, maximale .... Pour les neuroleptiques, on dit que le dosage est individualisé et on parle de début par une dose faible, d'augmentation progressive, de dose maximale, ou encore on dit que le dosage dépend de l'affection, du stade de l'affection, de l'âge du patient. Certains de ces médicaments se donnent en injections aiguës ou sous forme de dépôt pour le traitement à long terme. Pour les anxiolytiques, on parle de doses journalières suffisantes, ou de dosages par classe d'âge, et on précise la manière de terminer le traitement (surtout si le traitement dure depuis plus de 3 mois), et le risque de signes de sevrage et de la réapparition des signes de la maladie. Pour les hypnotiques, on signale qu'il faut utiliser la plus petite quantité efficace, ou qu'il faut prendre le médicament pendant une période aussi brève que possible. On parle aussi d'apparition de symptômes en cas d'arrêt brusque. Pour les stabilisateurs de l'humeur, on parle de fixation de la dose selon le besoin personnel, de la mesure du niveau du médicament (Li) dans le sang. On dit que de trop faibles doses sont insuffisantes (!) et que de trop hautes concentrations produisent des effets indésirables; que les intervalles entre doses doivent être de 10 à 12 heures ou que la dose quotidienne est à prendre à la même heure.

**Discussion, conclusions :**

Il s'agissait de prendre connaissance de l'information, du discours contenu dans ces notices à propos du médicament bien sûr, mais aussi à propos de la maladie et des moyens de la traiter. Nous avons rendu compte exclusivement du vocabulaire fourni par les notices, mais bien sûr notre résumé ci-dessus ne peut pas intégrer tous les termes utilisés. D'une manière générale, les notices donnent beaucoup d'informations au patient (trop peut-être), de sorte qu'on peut se demander si le patient ne sera pas quelque fois un peu troublé par l'abondance de notions. Le médecin informe son patient lors de la prescription, mais d'une manière beaucoup plus simple, plus sélective aussi. En comparant les notices l'une après l'autre, on peut constater des différences nettes dans la manière de présenter les médicaments même très proches, ce qui semble découler d'un besoin de caractériser le médicament par rapport aux autres produits. C'est dans les informations données à propos des indications que l'on note surtout ce phénomène, et cela va de pair avec une insistance sur des constellations de symptômes à traiter plus que sur des troubles ou des entités diagnostiques. Autre approche, celle qui concerne les limitations d'emploi, où on trouve en général une foule de termes dont la succession énumère les dangers multiples d'un traitement médicamenteux. Le profane pourrait craindre d'être plus malade en prenant le médicament qu'en s'abstenant. Au contraire, certaines notices sont plus sommaires et apparemment plus rassurantes. D'autre part, les notices renvoient fréquemment à la compétence du médecin ou du pharmacien. Elles donnent parfois des conseils portant sur d'autres moyens de traiter ou de prévenir le trouble en question, par exemple pour les hypnotiques et les troubles du sommeil. Elles contiennent parfois, quoique rarement, des informations sur certaines causes du trouble. D'une manière très générale, on constate que la conception de ces notices est confrontée au choix difficile entre exhaustivité et

simplification. D'une autre manière, hormis les caractéristiques des notices qui découlent des réglementations, on peut se demander si le bon usage de ces notices n'est pas réservé à des patients qui seraient, de toute façon, suffisamment motivés pour bien utiliser une information à propos de leur traitement médicamenteux.

L'information contenue dans les notices est conçue explicitement comme un moyen d'améliorer les attitudes du patient par rapport au traitement médicamenteux (des études prouvent que c'est bien le cas, comme le dit l'éditeur du Compendium). L'information des notices a donc un statut dans la démarche thérapeutique, statut qu'il faut examiner en regard de cette démarche thérapeutique. Bien sûr, le patient peut prendre ou ne pas prendre connaissance de la notice. En cas de lecture de la notice par le patient, l'interprétation de cette lecture dépendra de plusieurs facteurs: pathologie, personnalité, relation au médecin (au pharmacien), relation aux médicaments en général, relation au savoir bio-médical, moments thérapeutiques, relation au traitement, à la pathologie, aux causes de celle-ci, fictions thérapeutiques, facteurs socioculturels. S'interroger sur le statut de la notice, c'est s'interroger sur l'acte de prescription comme élément de la relation thérapeutique. De toute manière, l'information de la notice vient éventuellement s'intercaler, interagir avec un élément de l'acte de prescription qui est la rencontre de deux savoirs. D'un côté, il y a la connaissance "savante" du médecin, de l'autre, le savoir du patient, et en quelque sorte au milieu, en articulation avec ces deux savoirs, le médicament et sa notice. On ajoutera à cela que le médicament, indépendamment de son action pharmacologique, est aussi "encadré" par un autre discours : à côté du discours de la biomédecine et du discours du malade, il y a le discours de l'inscription du médicament et de la maladie dans un espace d'échange social.

En reprenant cette question de l'acte de prescription, on peut dire que la présentation d'un médicament et d'un traitement médicamenteux à un patient par le médecin dépend de facteurs qui n'ont rien à voir avec le médicament lui-même. Le médecin élaborera son acte de prescription et son discours en fonction de sa formation, de ses options thérapeutiques, en fonction du patient, de son état, de sa conscience morbide ...., et en fonction de la relation thérapeutique bien sûr. Toute prescription de médicament peut être considérée comme un acte de communication. Donner un médicament et le recevoir consiste aussi à donner un sens à une interaction thérapeutique. A ce titre, on peut dire que le médicament et sa notice ont un rôle de médiation entre médecin et patient, mais ce rôle peut s'exercer de deux manières très différentes. Soit le médicament accompagné de sa notice, le remède donc, agit comme re-médiateur, comme élément de rétablissement d'une communication, d'une transmission. En ce qui concerne les psychotropes, on pourrait ajouter qu'il est question d'une re-médiation interne (neurotransmission), et externe (communication intersubjective). Mais, a contrario, le médicament (et la notice) peut aussi être cet objet obscur portant message mais gardant son secret. C'est le cas quand on parle de médicament-lait ou de médicament - coup de poing...etc. Il est souvent dans l'intérêt de la relation thérapeutique de ne pas ignorer ces aspects. La notice d'information destinée au patient peut être parfois le révélateur de cette difficulté de communication, comme d'ailleurs l'effet du médicament. **Nous concluons qu'il est dans l'intérêt de la relation de prescription que le médecin (et non seulement le patient) connaisse le contenu de la monographie destinée aux patients.**

\* Médecin adjoint, Hôpital psychiatrique de Prangins, 1197 Prangins

NOUVEAU

Permanence téléphonique pour avis de  
psychopharmacologie



021 /643.64.85

Président : Ch. Bryois - Membres de la commission : P. Baumann - Th. Buclin - J.-M. Chanez - I. Lenarth - P. Meister - D. Soderström - F. Vuille - M. Weyeneth

Adresse : M. Michoud / secrétariat Dr Bryois - DUPA - Clinique B -Site de Cery -