

Usage hors indication

Introduction

L'usage hors indication d'un médicament est l'emploi d'un médicament autorisé par un professionnel de la santé pour traiter un patient d'une manière non couverte par l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ni détaillée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) du médicament.

L'usage hors indication des médicaments n'est pas réglementé par la législation européenne et aucune définition uniforme n'est disponible. Il est interdit de faire de la publicité pour un usage hors indication d'un produit médical autorisé. Toute la publicité doit être conforme au résumé des caractéristiques du produit (RCP).

Médicaments sans licence versus usage hors indication

Un médicament n'a pas de licence lorsqu'il n'a pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Un médicament sans licence n'est pas disponible sur le marché et il peut uniquement être utilisé dans les études cliniques ou dans le cadre de soins compassionnels ou de programmes d'extension d'accès.

L'usage hors indication, par contre, concerne un médicament qui a une autorisation de mise sur le marché et qui est disponible sur le marché. Lors de l'usage hors indication, le professionnel de la santé utilise un médicament autorisé pour traiter un patient d'une manière différente de celle mentionnée dans l'autorisation. Cela peut signifier :

- une utilisation avec une posologie différente ;

- une utilisation pour une indication ou une maladie différentes ;
- une utilisation pour une population différente, par exemple un usage pédiatrique, tandis que le médicament est uniquement prévu pour des adultes.

Quand l'usage hors indication est-il approprié ?

Dans certaines circonstances, l'usage hors indication peut être médicalement approprié et un élément important de soins de haute qualité aux patients, mais uniquement dans le contexte de critères juridiques établis et rigoureux. Ceci nécessite d'indiquer au patient, aux parents ou au soignant :

- si le médicament est approuvé pour le traitement du problème particulier ou s'il se trouve hors indication ;
- s'il existe une autre solution approuvée ;
- si le traitement hors indication a des avantages par rapports aux autres solutions approuvées ; **ou**
- si des recherches crédibles soutiennent l'usage hors indication.

L'exigence de cette divulgation protège l'autonomie des patients et les éduque au sujet des autres solutions et des risques, afin de mener à de meilleures décisions de santé. Lorsque le médicament est utilisé hors indication, il convient de fournir des informations supplémentaires au sujet de toute incertitude connexe. Les patients doivent demander des informations supplémentaires pour répondre à des questionnements spécifiques. La décision d'un médecin de prescrire un médicament hors indication doit être basée sur une médecine factuelle et défendre l'intérêt du patient tout en répondant à ses besoins médicaux spécifiques.

La documentation du processus de consentement est recommandée et, dans certains cas, il peut s'avérer approprié d'obtenir le

consentement par écrit.

Lorsqu'ils prescrivent un médicament pour un usage hors indication, les médecins sont responsables de tout problème survenant suite à cet usage. Même lorsqu'un usage hors indication est couronné de succès et dans l'intérêt du patient par comparaison avec d'autres traitements possibles, ce traitement ne sera peut-être pas remboursé, car il ne correspond pas à la pratique standard. Néanmoins, dans de nombreux cas, les prescriptions hors indications peuvent faire partie des bonnes pratiques ou des meilleures normes de soins.

Exemples

Traitements contre le VIH

Nous pouvons citer comme exemple de prescription hors indication une thérapie combinée contre le VIH souvent utilisée hors indication pour la prévention contre le VIH. Ce médicament est uniquement indiqué pour le traitement des patients séropositifs au VIH, mais il est administré à de nombreux patients de manière préventive. Les organisations de patients jouent un rôle clé pour les demandes d'extension de l'indication de manière à inclure la prévention en plus du traitement.

Comme autre exemple, nous pouvons prendre celui d'un médicament contre le VIH qui fonctionne manifestement à de plus faibles doses que celles homologuées pour les adultes. Cependant, aucun comprimé à dosage inférieur n'est disponible pour les patients adultes. Une formulation différente (granulés) a été introduite pour l'usage pédiatrique, ce qui permet de prescrire des doses réduites du même composant. Les patients adultes positifs au VIH choisissent d'utiliser la formulation pédiatrique hors indication pour réduire les réactions indésirables et la surexposition au médicament.

Oncologie

La situation hors indication est plus présente en oncologie que dans d'autres domaines médicaux pour plusieurs raisons, mais la raison principale vient du grand nombre de types de cancers. Un médicament anticancéreux peut s'avérer utile pour plusieurs types de cancers. Beaucoup de médicaments anticancéreux ne sont pas homologués pour toutes les indications pour lesquelles ils peuvent s'avérer efficaces.

Pédiatrie

Les prescriptions pédiatriques sont souvent hors indication, car de nombreux médicaments n'ont pas été testés chez des populations de patients pédiatriques et ne sont donc pas homologués pour des enfants. Les exemples les plus courants d'usages hors indication sur des enfants sont les médicaments prescrits selon une posologie ou une fréquence différentes de celles indiquées. Il existe également des cas où les enfants reçoivent des médicaments pour une indication différente ou par une autre voie d'administration.

Le Règlement sur les médicaments à usage pédiatrique est entré en vigueur dans l'Union européenne pour répondre au problème de l'usage hors indication en pédiatrie. Ce règlement a pour objectif d'améliorer la santé des enfants en Europe en facilitant l'élaboration et la disponibilité de médicaments pour les enfants de 0 à 17 ans. Il garantit que les médicaments sont de haute qualité, élaborés selon une recherche éthique et dûment autorisés.

Pharmacovigilance et usage hors indication

Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) doit signaler aux autorités compétentes « toute nouvelle information qui risque d'influencer l'évaluation des risques

et bénéfiques du produit médical concerné », y compris les « données sur l'utilisation du produit médical en dehors des termes de l'AMM ». ² Si d'importantes informations sur la sécurité liées à l'usage hors indication deviennent disponibles, elles doivent alors être mentionnées dans le RCP. D'autres détails figurent dans les directives de l'EMA sur les bonnes pratiques de pharmacovigilance.

Avec l'émergence récente de l'usage des médias sociaux et l'interaction directe entre les communautés de patients, les organisations de patients peuvent jouer un rôle instrumental en matière d'élargissement et d'approfondissement de l'ampleur et de l'efficacité de la pharmacovigilance. Cet aspect est tout particulièrement important dans le cas de l'usage hors indication. Les compagnies pharmaceutiques surveillent de plus en plus les sites de médias sociaux et établissent des contacts officiels avec les organisations de patients afin de suivre le cycle de vie de leurs produits en dehors des essais post-commercialisation.

[glossary_exclude]Ressources complémentaires

- Parlement européen (2003). *Directive 2001/83/CE sur le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*. Consultée le 14 septembre 2015 sur <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1442234648988&uri=CELEX:32001L0083>
- Commission européenne (2015). *Medicinal products for human use: Medicines for children*. Consulté le 14 septembre 2015 sur [https://ec.europa.eu/health/human-use/paediatric-medicines_en\[/glossary_exclude\]](https://ec.europa.eu/health/human-use/paediatric-medicines_en[/glossary_exclude])

[glossary_exclude]Références

1. Centers for Disease Control and Prevention (2015). *CDC Statement on IPERGAY trial of pre-exposure prophylaxis (PrEP) for HIV prevention among men who have sex with men*. Retrieved 14 September, 2015, from <https://www.cdc.gov/nchhstp/newsroom/2015/croi-media-statement.html>
2. European Medicines Agency (2014). *EMA/873138/2011 Rev 1 Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP): Module VI – Management and reporting of adverse reactions to medicinal products (Rev 1)*. Retrieved 14 September, 2015, from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/09/WC500172402.pdf[/glossary_exclude]

A2-5.14-v1.1