

**Université de Nantes**

---

**Faculté de médecine**

---

Année 2018

N° 2018 - 43

THESE

Pour le

**DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE**

(DES de MEDECINE GENERALE)

Par

Céline, Nelly, Jeanne, Paulette GIRARD

née le 09/11/1989 à AVRANCHES (Manche)

---

Présentée et soutenue publiquement le 24 Avril 2018

---

**Pratiques de prescription médicamenteuse et de gestion des effets indésirables en médecine générale.  
Étude qualitative par entretiens collectifs en Pays de la Loire.**

---

Présidente : Madame la Professeur Matysiak-Budnik Tamara

Directeurs de Thèse : Monsieur le Docteur Canévet Jean-Paul

Mme Hardy Anne-Chantal

Membres du jury : Monsieur le Professeur Agard Christian

Monsieur le Docteur Rat Cédric

## Remerciements

A Madame la Professeur Tamara Matysiak-Budnik, merci d'avoir accepté de présider le jury de ma thèse, trouvez ici toute ma reconnaissance et mon respect.

A Madame Anne-Chantal Hardy et à Monsieur le Docteur Jean-Paul Canévet, mes co-directeurs de thèse, merci d'avoir dirigé ce travail et de m'avoir accompagné dans ma première expérience de recherche qualitative avec vos conseils et corrections.

A Monsieur le Professeur Christian Agard et à Monsieur le Docteur Cédric Rat, merci d'avoir accepté de participer à ce jury de thèse et de juger mon travail.

A tous ceux qui m'ont appris la médecine en cours et en stage.

Merci tout particulièrement à Caroline, Sophie et Jean-François de m'avoir chaleureusement accueillie dans vos cabinets et transmis votre passion de la médecine de famille.

Merci aux courageux volontaires qui ont participé aux focus group sans lesquels il n'y aurait pas de thèse.

A mes compagnons de voyage caennais car comme le disait Lao-Tseu « l'important n'est pas le but mais le chemin ». A Marion qui pensait que je n'aurai jamais ma P1;), à Gersende qui m'a appris comment cimenter mon couple, à Alison qui n'est pas un second choix, à Alice et ses pépites culturelles (big up Franky !), à Anthony of the wood et ses voitures très adaptables.

Au chocolat, partenaire fidèle du quotidien.

A tous les co-internes des Sables d'Olonne, parce que quand même, on était bien aux Sables !

A Sophie, pour cette belle rencontre d'Erasmus et ces vacances passées et à venir.

A Amandine, Chrystelle, Audrey et Valérie avec qui le voyage continue à Nantes

A mes parents, un énorme merci pour votre soutien, qui m'a permis d'aller au bout de ces études.

A ma mère, merci de tout ce temps passé à m'épauler quand il y avait besoin et je te raconte même pas la facture de téléphone depuis 10 ans !

A Matthias pour être là, en France, à illuminer ma vie. Et accessoirement m'avoir supporté pendant ma thèse. Siehst-du, es scheint, dass ich trotz allem doktor werde, unglaublich !

# Table des matières

|                                                                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Préambule                                                                                                          | 5  |
| 1) Abréviations                                                                                                    | 5  |
| 2) Définition des effets indésirables                                                                              | 5  |
| 3) Mécanismes des effets indésirables                                                                              | 6  |
| 4) Les données des essais cliniques                                                                                | 7  |
| 5) Limites des essais cliniques                                                                                    | 7  |
| 6) Le rôle de la pharmacovigilance                                                                                 | 8  |
| Introduction                                                                                                       | 9  |
| Matériel et méthode                                                                                                | 12 |
| 1) Méthode qualitative                                                                                             | 12 |
| 2) Recrutement des participants                                                                                    | 12 |
| 3) Guide d'entretien                                                                                               | 13 |
| 4) Déroulement des entretiens collectifs                                                                           | 13 |
| 5) Recueil des données                                                                                             | 14 |
| 7) Méthode d'analyse                                                                                               | 14 |
| Résultats                                                                                                          | 16 |
| 1) Caractéristiques des médecins participants                                                                      | 16 |
| 2) Analyse thématique                                                                                              | 17 |
| 1 Prescrire un médicament en Médecine générale, un processus multidimensionnel                                     | 17 |
| 1.1 Avant la mise en place d'un traitement                                                                         | 17 |
| 1.2 La justification du traitement au patient                                                                      | 18 |
| 1.3 Modalités de prescription                                                                                      | 21 |
| 1.4 L'information sur les effets indésirables possibles                                                            | 21 |
| 1.5 Variable en fonction du patient et en fonction des EI                                                          | 23 |
| 2 L'identification et la réponse à la survenue d'un EI probable                                                    | 24 |
| 2.1 Recueil du symptôme pouvant faire évoquer un EI                                                                | 24 |
| 2.2 Enquête autour du symptôme : recherche d'étiologie                                                             | 25 |
| 2.3 Réponse à l'EI                                                                                                 | 27 |
| 2.4 Spécificités des EI survenant sur les chimiothérapies ou nouvelles thérapies                                   | 28 |
| 3 Le patient et son rôle dans sa santé vu par les MG                                                               | 31 |
| 3.1 Représentations dépréciatives sur l'aptitude du patient à gérer sa santé                                       | 31 |
| 3.2 Représentations positives sur l'aptitude du patient à gérer sa santé                                           | 33 |
| 3.3 Variabilité du patient                                                                                         | 36 |
| 4 L'influence du positionnement du médecin généraliste dans le système de soins sur ses prises de décision         | 37 |
| 4.1 La communication d'égal à égal avec le spécialiste                                                             | 37 |
| 4.2 Le médecin généraliste dominé par le spécialiste                                                               | 39 |
| 4.3 La plus-value du médecin généraliste                                                                           | 40 |
| 4.4 L'identité professionnelle du généraliste                                                                      | 42 |
| 5 La place de la pharmacovigilance dans le quotidien des MG : les fondements de la sous-déclaration                | 46 |
| 5.1 Expériences de la pharmacovigilance                                                                            | 46 |
| 5.2 Intérêts de la pharmacovigilance                                                                               | 48 |
| 5.3 Les obstacles à la déclaration selon les MG                                                                    | 49 |
| 6 Les sources d'information des médecins généralistes sur les médicaments, un indice sur la relation au médicament | 52 |
| 6.1 Par les logiciels de prescription                                                                              | 52 |

|                                                                 |    |
|-----------------------------------------------------------------|----|
| 6.2 Par les abonnements à des revues                            | 52 |
| 6.3 Par le centre de pharmacovigilance                          | 53 |
| 6.4 Par d'autres médecins                                       | 53 |
| 6.5 Sur internet                                                | 53 |
| 6.6 Livres                                                      | 54 |
| 6.7 Les visiteurs médicaux                                      | 54 |
| 7 Sujets non abordés                                            | 56 |
| 3) Analyse conceptuelle : deux profils dégagés                  | 57 |
| 1 <sup>er</sup> profil : Pratique centrée sur les savoirs       | 57 |
| 2ème profil : Pratique plus centrée sur le patient              | 60 |
| 2ème profil bis : Pratique intégrant le souci de santé publique | 62 |
| Discussion                                                      | 63 |
| 1) Les points forts                                             | 63 |
| 2) Les points faibles                                           | 64 |
| 3) Logiques de prescription                                     | 66 |
| 4) La relation au patient lorsqu'il refuse les soins proposés   | 67 |
| 5) Information donnée sur les effets indésirables               | 68 |
| 6) Sources de connaissance des MG                               | 68 |
| 7) Place accordée au patient                                    | 70 |
| 8) Le MG dominé par le spécialiste ?                            | 71 |
| 9) L'identité professionnelle du médecin généraliste            | 72 |
| 10) MG et chimio                                                | 73 |
| 11) Améliorer la déclaration à la pharmacovigilance             | 74 |
| 12) Trois profils de prescripteurs                              | 76 |
| Conclusion                                                      | 80 |
| Bibliographie                                                   | 82 |
| Annexes                                                         | 87 |
| 1) Vignettes cliniques présentées dans les focus group          | 87 |
| 2) Formulaire de consentement                                   | 89 |

# Préambule

## 1) Abréviations

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ACH : Anne Chantal Hardy

ANSM : Agence Nationale pour la Sécurité du Médicament

BCB : Banque Claude Bernard

CG : Céline Girard

CRAT : Centre de Référence sur les Agents Tératogènes

CRPV : Centre Régional de Pharmacovigilance

DREES : Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques

EBM : Evidence Based Medecine

EI : Effet indésirable

ES : Effet secondaire

HAS : Haute Autorité de Santé

IGAS : Inspection Générale des Affaires sociales

INCa : Institut National du Cancer

JPC : Jean Paul Canevet

MG : Médecin généraliste

MSP : Maison de Santé Pluridisciplinaire

MSU : Maître de Stage Universitaire

MT : médecin traitant

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

WONCA : World Organization of Family Doctors

## 2) Définition des effets indésirables

Lors de la prescription d'une substance il est attendu un bénéfice mais aussi des effets indésirables. L'OMS a défini l'effet indésirable comme « une réaction nocive ou non voulue se

produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique. » En dehors des conditions normales d'utilisation, est considérée comme effet indésirable toute réaction résultant d'un mésusage, d'un syndrome de sevrage, d'une erreur médicamenteuse, d'une pharmacodépendance ou d'un produit défectueux (1). Ils représenteraient 5 à 10 % des hospitalisations et 5 à 10 % des consultations de médecine générale (2).

**L'effet indésirable attendu** peut être expliqué par l'une des propriétés pharmacologiques du médicament. Ces EI sont généralement connus dès les essais cliniques car assez fréquents et sont en général peu graves.

**L'EI inattendu** ne peut être expliqué par les propriétés pharmacologiques du médicament. Il est rare voire exceptionnel et n'a quasiment aucune chance d'être détecté au cours des essais cliniques. C'est l'une des principales causes de retrait du marché des médicaments.

**L'EI grave** est celui qui entraîne le décès ou met en jeu le pronostic vital, entraîne une invalidité, une incapacité significative ou une hospitalisation (3)

### 3) Mécanismes des effets indésirables

**Mécanisme toxique** : il est lié à la dose et/ou à la durée. Il survient chez tous les malades si on augmente suffisamment la dose. Il peut s'agir d'une exagération de l'effet recherché comme les médicaments hypoglycémisants qui vont induire des hypoglycémies graves. Il peut s'agir aussi d'effets liés à la sélectivité imparfaite des médicaments comme un alphabloqueur prescrit pour des troubles vésicaux qui va entraîner une hypotension du fait de l'action sur tous les organes présentant des récepteurs similaires. Enfin certains EI sont la manifestation d'un effet du médicament qui n'a rien à voir avec l'effet utile recherché.

**Mécanisme immuno-allergique** : il survient après une sensibilisation de plusieurs jours ou lors d'un contact renouvelé. Il s'agit de réactions immunitaires qui relèvent de mécanismes variés dont on ne peut prévoir l'existence par l'expérimentation animale. Hormis chez les patients ayant déjà présenté une réaction de ce type, ces EI ne sont pas prévisibles, ils se développeront chez certains sujets et pas d'autres.

**Mécanisme idiosyncrasique** (ou bizarre) : ces EI sont complètement imprévisibles et peuvent prendre toutes les formes. On les définit par la négative, ils ne sont ni dose-dépendants ni allergiques. Ils apparaissent chez un faible nombre de patients exposés, que l'on suppose prédisposés génétiquement.

**Mécanisme nocebo** : L'EI qui survient chez un patient prenant un placebo sera soit lié à un événement intercurrent, soit à un événement qui survient du fait de l'interaction entre le

malade et le médecin par effet psychogène. Cette interaction a lieu tout autant autour d'un comprimé qui contient un principe actif, c'est pourquoi il est nécessaire d'avoir des essais comparatifs de qualité afin de différencier un vrai EI d'un effet placebo (4)

#### 4) Les données des essais cliniques

La connaissance des effets indésirables des médicaments repose en premier lieu sur les données des essais cliniques préalables à l'AMM.

**La phase I** consiste à tester le médicament sur un petit nombre de sujets volontaires sains pour analyser la pharmacocinétique et les actions pharmacologiques dans l'organisme. L'exposition au médicament est courte.

**La phase II** étudie sur un nombre limité de volontaires malades la mise en évidence de l'efficacité thérapeutique, la posologie appropriée, l'étude des relations effets/concentration et la mise en évidence d'EI à court terme.

**La phase III** inclut un nombre important de malades, une population moins homogène avec des conditions proches des conditions normales d'utilisation. L'exposition est parfois longue. Les essais sont idéalement réalisés selon un protocole contrôlé en double insu avec randomisation. Les objectifs sont la confirmation et l'extension des résultats relatifs à l'efficacité et à la sécurité d'emploi, l'étude des EI les plus fréquents et l'observation des autres caractéristiques propres au médicament (interactions médicamenteuses, âge etc) (5).

#### 5) Limites des essais cliniques

Ces données sont cependant insuffisantes pour évaluer le risque médicamenteux. En effet, ces essais sont réalisés sur un nombre de sujets limité, un temps limité et une population sélectionnée non représentative de la population générale (sous-représentation des patients âgés, polymédicamentés, avec des comorbidités etc ...). Ils ont tendance à sous-estimer l'incidence des effets indésirables ainsi qu'à méconnaître les effets indésirables rares. De plus les interactions entre différents médicaments ne sont pas étudiées.

## 6) Le rôle de la pharmacovigilance

La pharmacovigilance est la surveillance des médicaments et la prévention du risque d'effet indésirable résultant de leur utilisation, que ce risque soit potentiel ou avéré. Elle repose sur la notification spontanée des EI par les professionnels de santé, les patients et associations de patients et les industriels du médicament.

Sous la coordination de L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), les 31 Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) organisent la pharmacovigilance. Celle-ci repose sur l'enregistrement et l'évaluation des informations, la mise en place d'enquêtes ou d'études pour analyser les risques, l'appréciation du profil de sécurité d'emploi du médicament en fonction des données recueillies. S'il existe des médicaments à risque c'est l'ANSM qui prend les mesures correctives et organise la communication des informations relatives à la sécurité d'emploi du médicament. L'ANSM travaille en coordination avec le groupe de travail européen de la pharmacovigilance (6)

Le gouvernement, pour faciliter les démarches de déclaration, a mis en en place un portail unique de signalement des événements sanitaires indésirables accessible à tous. <https://signalement.social-sante.gouv.fr> (7)

# Introduction

La consommation médicamenteuse en France représente 3,1 milliards de boîtes en 2013.(8) Elle est comparable dans son ensemble à la moyenne de la consommation des autres pays européens(9) Cela représente une consommation annuelle de 48 boîtes de médicaments par Français. Il existe 2800 substances actives différentes dont 1500 soumises à prescription médicamenteuse obligatoire. Ce sont les médecins généralistes qui prescrivent 77,5 % de ces médicaments (10). La consultation médicale est d'ailleurs en France particulièrement liée à l'acte de prescription puisqu' il est estimé que de 78 à 90 % des consultations se terminent par la prescription d'au moins un médicament (11) (12)

Les pratiques de prescription des généralistes ont été étudiées : dans le travail de la Drees de 2005, elles apparaissent relativement peu différentes d'un médecin à l'autre mais plutôt variables selon les patients et les motifs de consultation (11) Mais d'autres études, comme celle pratiquée en Angleterre en 2003 (13) retrouvent deux grands profils de médecins par rapport à l'innovation thérapeutique qu'ils classent en petits et gros prescripteurs. Les petits prescripteurs ont tendance à insister sur les risques potentiels, ils cherchent l'information scientifique et sa validité. En opposition, les gros prescripteurs privilégient les bénéfices potentiels et sont plus sensibles aux opinions d'experts et à la promotion de l'industrie.

L'évaluation des risques des médicaments sur le marché durant toute leur durée de vie représente la phase IV des essais cliniques. Elle se base sur un recueil de données provenant d'essais cliniques post-AMM, des registres patients, des études de pharmaco-épidémiologie mais surtout sur la notification spontanée des effets indésirables par les professionnels de santé. Celle-ci est en effet obligatoire en cas de suspicion d'effets indésirables nouveaux ou graves (14). En 2015 ce sont 47089 effets indésirables qui ont été déclarés via les CRPV. Ce chiffre est en constante augmentation, en 2012 il n'était que de 38296. Parmi ces déclarations, 29469 proviennent des laboratoires pharmaceutiques, 2338 des patients et seulement 15282 des professionnels de santé. Lorsque les professionnels déclarent, il s'agit dans 65 % des cas de médecins spécialistes, dans 20 % des cas de pharmaciens et seulement dans 8 % des cas de généralistes (15). De façon générale il est estimé que malgré le caractère obligatoire, moins de 10 % des EI sont déclarés (16) . En 2009, une revue de littérature internationale(17) a exploré les principales attitudes retrouvées chez les praticiens qui ne déclarent pas : dans 95 % des cas, on retrouve l'ignorance, dans 77 % des cas la passivité, dans 57 % des cas l'indifférence et dans 67 % des cas l'incertitude.

En cancérologie, en 2015, ont été réalisées en France 2,4 millions de cures de chimiothérapies dans les établissements hospitaliers(18). La sous-notification apparaît ici encore plus importante devant le peu de données recueillies par les CPRV. Pourtant les chimiothérapies sont des traitements lourds pourvoyeurs d'EI graves méconnus ou sous-estimés pendant mais

aussi après le traitement, lorsque la pathologie est « guérie ». Le pronostic fatal à plus ou moins long terme du cancer en l'absence de traitement implique un seuil de risque toléré beaucoup plus élevé que dans la plupart des autres pathologies. Devant ce constat, le CPRV de Poitiers a répondu à l'appel d'offre de l'INCa et réalise l'**Etude Sircade** (19) dont l'objectif principal est l'évaluation de l'incidence des EI graves consécutifs à une chimiothérapie dans la région Poitou-Charentes puis grâce au second volet socio-anthropologique comprendre la sous-notification des effets indésirables. Des enquêtes ont déjà été menées par questionnaires comme celle de 2013 au CHU de Lyon (20) ou bien celle de 2012 dans la revue *Exercer* (21), les résultats sont assez variés et loin d'être stabilisés. Pour aller plus loin dans l'explication, il faut s'approcher au plus près des pratiques : que font les médecins des EI médicamenteux ? Comment les gèrent-ils et pourquoi ceux qui déclarent le font et dérogent à leurs habitudes ?

Le projet est pluridisciplinaire regroupant des épidémiologistes, des pharmacologues, des sociologues, des médecins et des juristes. Sont prévues, une étude juridique, une étude auprès des patients et associations de patients ainsi qu'une étude auprès des professionnels de terrains, médecins et infirmiers. Cette dernière partie comporte des études quantitatives et qualitatives pour éclairer, grâce à l'apport des sciences humaines, les logiques d'action des prescripteurs dans leur travail de prise en charge des EI potentiels, puis de leur travail de déclaration éventuelle de pharmacovigilance.

Des entretiens individuels ont été menés auprès d'oncologues (AC Hardy), de médecins généralistes (M Jourdain) et de patients (AC Hardy). Le travail hospitalier en service d'oncologie a aussi été étudié à travers l'observation de staff, de visites, et d'analyse de dossiers. Enfin un panel de médecins généralistes en Loire Atlantique, suivi par l'Observatoire Régional de Santé, soumis à des questionnaires pluri-annuels sur des problématiques de santé et a été interrogé sur les EI en 2017. Les données du panel ont été analysées par AC Hardy.

Le présent travail s'inscrit dans ce volet médico-sociologique : il s'agit d'une enquête qualitative qui vise à mieux comprendre comment dans un contexte de soin de premier recours, et face à des pathologies très diversifiées et le plus souvent bénignes, les MG anticipent ou non les EI, comment ils les prennent en charge et quelles sont leurs pratiques de pharmacovigilance. L'analyse des entretiens collectifs ou focus group permet d'éclairer le sens des résultats de l'analyse quantitative. En effet, les catégories obtenues à partir des statistiques ne donnent pas d'information sur les logiques des acteurs.

La place de la gestion des EI dans le cadre de la relation médecin/patient a été peu étudiée jusqu'à présent hormis dans le champ de certaines spécialités comme en cancérologie(22) ou dans le champ de certaines pratiques comme ici la gestion de la souffrance psychique(23). La sous-déclaration peut avoir des conséquences négatives car elle retarde la diffusion de l'information autour des effets indésirables. Cependant il semble y avoir de nombreux freins à la déclaration. Celle-ci n'est en effet qu'un moment d'un processus plus général de prescription de médicament et de suivi de ses effets. Le travail d'A Vega de 2012(24) retrouve une forte tradition positiviste dans le corps médical français avec une forte croyance dans les progrès thérapeutiques et les effets bénéfiques du médicament. Il montre en conséquence une tendance à minimiser ou à « oublier » des prescriptions qui ont pu être problématiques. C'est pourquoi il est nécessaire

d'explorer les conditions d'introduction d'un médicament à une personne et sa place dans la relation que noue le médecin avec son malade.

Il est tout aussi nécessaire d'étudier les rapports entre les différents professionnels de santé, les rapports hiérarchiques et équilibres des savoirs au sein des professions médicales. Il semble en effet (24) que l'organisation des soins en France favorise la survalorisation des « experts ». Les généralistes auraient tendance à ne pas intervenir dans les ordonnances des spécialistes jugés plus compétents.

Et enfin il est important de comprendre les objectifs visés dans la prescription d'un médicament . Le comparatif (25) entre les généralistes néerlandais et français retrouve 2 modes de prescriptions. Le premier est celui de la logique de réparation, c'est celui qui semble majoritaire en France. Dans ce modèle le médicament est représenté comme le principal outil pour répondre à la plainte du patient. La prescription médicamenteuse valide la prise en compte de la plainte, fidélise le patient et assoit la légitimité professionnelle . Le deuxième est celui de la logique de restriction, il repose sur l'idée que l'éducation du patient, le réconfort et la réassurance sont des moyens thérapeutiques au même titre que le médicament. Il est sous-tendu par une logique d'économie, de respect des recommandations et l'utilisation de médicaments ayant fait leurs preuves. Il responsabilise le patient en valorisant les actions qu'il a pu entreprendre lui même.

L'objectif de ce travail original par méthode qualitative est de tenter de mieux comprendre les pratiques des médecins généralistes autour de la prescription médicamenteuse et de la gestion des effets indésirables dans le cadre de la relation médecin/patient, de la relation MG/autres intervenants de santé, ainsi que l'émission d'hypothèses pour expliquer le faible recours à la pharmacovigilance et la sous-notification en particulier pour les patients sous chimiothérapie anti-cancéreuse.

# Matériel et méthode

## 1) Méthode qualitative

L'étude se base sur des données recueillies collectivement auprès de médecins généralistes avec la méthode du focus group. Il s'agit d'une technique d'enquête qui permet de mieux comprendre le processus de construction de la pensée via la parole énoncée dans un cadre collectif et contradictoire. Elle permet l'analyse des significations partagées et des désaccords grâce à la prise en compte des interactions sociales dans le groupe. L'entretien collectif explore les modèles culturels et les normes dans un corps de métier jugé homogène dans ses pratiques. La discussion permet de bien clarifier et préciser les arguments. La force du collectif permet de lever certaines inhibitions des participants mais aussi de donner du poids à la critique. On constate que cette méthode permet d'obtenir des opinions plus tranchées que dans un entretien individuel. Les échanges favorisent l'émergence des connaissances, des opinions et des expériences comme une réaction en chaîne notamment dans le champ des pratiques qui s'écartent des pratiques recommandées (26).

## 2) Recrutement des participants

L'objectif était d'obtenir un échantillon de médecins généralistes aux pratiques et conditions d'exercice différentes afin de recueillir des données riches et variées. Un nombre entre 6 et 9 médecins par focus group était ciblé, la diversité de l'échantillon était recherchée. Le but était, non pas d'avoir un échantillon représentatif, concept non pertinent pour la méthode qualitative, mais un échantillon diversifié. Les médecins généralistes ayant une activité éloignée de la médecine générale libérale étaient exclus (comme par exemple : travail en service de médecine hospitalier en service de spécialité, urgentiste).

Deux focus group étaient prévus à quelques mois d'intervalle, l'un en zone semi-rurale et l'autre en zone urbaine.

Pour le 1<sup>er</sup> focus group en zone semi-rurale, le recrutement a eu lieu par appel téléphonique à tous les cabinets de médecins généralistes à 20km à la ronde du lieu choisi pour la réunion. L'investigatrice présentait le thème et l'objectif de la soirée soit directement avec le médecin au téléphone, soit via le secrétariat (cas le plus fréquent), soit par e-mail lorsque l'adresse e-mail du cabinet était obtenue. Le recrutement a aussi eu lieu grâce aux relations de l'investigatrice avec ses anciens maîtres de stage.

Pour le 2ème focus group, le recrutement a eu lieu par téléphone et e-mail comme pour le premier groupe. Les médecins ont été sollicités dans l'agglomération nantaise, dans l'entourage professionnel du directeur de thèse ou de l'investigatrice. Il n'y avait pas de lien professionnel entre eux.

### 3) Guide d'entretien

Les thèmes et les axes du guide d'entretien ont été élaborés en collaboration avec Dr Canévet, co-directeur de thèse et Anne Chantal Hardy sociologue travaillant dans le domaine de la santé et co-directrice de la thèse. Dans le cadre de l'étude Sircade ont déjà été réalisés des entretiens individuels avec des médecins généralistes et des oncologues. Les premiers résultats des enquêtes menées dans le cadre de Sircade, par entretiens individuels de MG et d'oncologues ont contribué à retenir les thèmes à aborder dans la grille d'entretien collectif. Quatre vignettes cliniques ont été écrites en commun par l'investigatrice et les co-directeurs sur les différents thèmes. Elles sont présentées en annexe.

- La prescription d'un médicament qui a des EI bien connus et fréquents
- La survenue d'un symptôme pouvant correspondre à un EI rare d'un médicament
- La survenue d'un EI d'un médicament prescrit par un médecin spécialiste
- La survenue d'un EI chez un patient sous chimiothérapie

Ces vignettes cliniques ont été testées auprès de trois collègues jeunes médecins et les textes ont été réajustés pour éviter les écueils dus à des incompréhensions.

En plus de ces quatre vignettes, il a été prévu d'aborder au fil de l'entretien des questionnements sur les sources d'information utilisées, la participation à des essais cliniques, l'accueil de visiteurs médicaux, la confrontation à des EI graves et la déclaration à la pharmacovigilance.

### 4) Déroulement des entretiens collectifs

Les entretiens devaient avoir lieu après la journée de travail des généralistes. Du fait de contraintes horaires et de locaux, ils ne devaient pas durer plus de deux heures.

La soirée devait commencer par une présentation de l'étude Sircade et de l'objectif du travail de thèse, puis la signature d'une feuille de consentement à l'utilisation des données enregistrées anonymisées.

Les cas cliniques devaient être distribués par écrit, un temps de réflexion était laissé afin que les participants puissent mettre sur papier leur raisonnement. Ensuite les réponses de chacun devaient être discutées à l'oral.

Les débats étaient menés par un modérateur, en présence de deux observateurs : la sociologue et l'investigatrice.

## 5) Recueil des données

Les entretiens ont été enregistrés avec un dictaphone, un iPad ainsi qu'une caméra. Ces trois sources ont pour but de diminuer les incompréhensions lors de la retranscription. Elles permettent de retranscrire aussi les conversations en arrière plan de la discussion principale. La caméra permet d'analyser les réactions non verbales et les interactions entre les participants.

Le verbatim retranscrit par l'investigatrice représente donc l'intégralité des dialogues des deux focus group.

Les feuilles de cas cliniques remplies par les participants ont aussi été recueillies afin d'analyser la hiérarchisation écrite des données, et d'avoir accès à des idées qui n'auraient pas été exprimées lors de la discussion.

## 7) Méthode d'analyse

L'analyse thématique a débuté dès la transcription du 1<sup>er</sup> verbatim après un court débriefing avec le modérateur et l'observateur. Une fois les deux focus group réalisés, une 1<sup>ère</sup> lecture longitudinale a permis de repérer les grands thèmes de la discussion. Elle s'est poursuivie par une analyse transversale sous forme de tableaux où les interventions étaient classées par participant en fonction du thème abordé.

L'investigatrice a ensuite pris le parti de réaliser un codage axial à l'aide d'un logiciel de codage RQDA « R package for Qualitative Data Analysis » (27). Des thèmes ont ainsi été dégagés, ils ont été déclinés en catégories et sous-catégories.

Pour finaliser le travail, il a été réalisé une analyse par catégories conceptualisantes comme décrite dans l'ouvrage de Pierre Paillé (28).

# Résultats

Le premier focus group a eu lieu dans la salle de réunion d'une MSP d'une zone semi-rurale. Il a duré 2h20 avec 9 participants, 8 avaient été recrutés et le 9ème était un collègue de travail des autres participants, qui a tenu à venir.

Le deuxième focus group a duré 2h, a eu lieu dans une salle du centre socio-culturel d'Orvault. Il a été interrompu pour des contraintes liées à la disponibilité de la salle. Seules 3 vignettes cliniques ont pu être présentées. 8 médecins avaient été recrutés mais seulement 7 étaient présents, le dernier s'étant trompé sur la date.

## 1) Caractéristiques des médecins participants

|                        | Âge , sexe       | Mode d'exercice                                | Lieu d'exercice  | Implication universitaire |
|------------------------|------------------|------------------------------------------------|------------------|---------------------------|
| MG1 « retraité »       | Homme, 65-70ans  | Cabinet de groupe                              | Zone semi-rurale | MSU - Saspas              |
| MG2 « fouguese »       | Femme, 30-35 ans | Cabinet de groupe                              | Zone semi-rurale | 0                         |
| MG3 « mari »           | Homme, 50-55 ans | Cabinet de groupe                              | Zone semi-rurale | MSU - prat                |
| MG4 « asiatique »      | Homme, 30-35 ans | Remplaçant                                     | -                | 0                         |
| MG5 « collaboratrice » | Femme, 45-50 ans | Collaboratrice                                 | Zone urbaine     | 0                         |
| MG6 « déclareur »      | Homme, 30-35 ans | Remplaçant                                     | -                | 0                         |
| MG7 « femme »          | Femme, 50-55 ans | Cabinet de groupe                              | Zone semi-rurale | MSU - prat                |
| MG8 « seule »          | Femme 50-55 ans  | Cabinet seul                                   | Zone rurale      | 0                         |
| MG9 « lunettes »       | Femme 55-60 ans  | Cabinet seul                                   | Zone urbaine     | MSU - prat                |
| MG10 « jeune »         | Femme, 25-30 ans | Remplaçante                                    | -                | 0                         |
| MG11 « sérieuse »      | Femme, 35-40 ans | Cabinet de groupe                              | Zone urbaine     | 0                         |
| MG12 « calme »         | Femme, 30-35 ans | Remplaçante fixe                               | Zone urbaine     | 0                         |
| MG13 « psychiatrie »   | Homme, 30-35 ans | MG salarié en hôpital psychiatrique            | Zone urbaine     | 0                         |
| MG14 « utopique »      | Homme, 30-35 ans | Cabinet de groupe + activité planning familial | Zone urbaine     | MSU - prat                |
| MG15 « douce »         | Femme, 50-55 ans | Cabinet de groupe                              | Zone urbaine     | 0                         |
| MG16 « cool »          | Femme, 40-45 ans | Cabinet de groupe + activité planning familial | Zone urbaine     | 0                         |

## 2) Analyse thématique

### **1 Prescrire un médicament en Médecine générale, un processus multidimensionnel**

#### **1.1 Avant la mise en place d'un traitement**

Pour une maladie peu grave ou chronique, le médicament, malgré les gros volumes de prescription spécifiques à la France, apparaît comme une arme parmi d'autres.

##### **1.1.1 Entre connaissances académiques et expérience**

Il s'agit de poser la bonne indication du traitement en s'assurant de sa nécessité.

**MG 15 :** (à propos de la nécessité de s'assurer de présence de l'hypertension) *« là c'est "vous constatez depuis plusieurs consultations une TA aux alentours de ..." alors moi je fais quand même la mesure à domicile parce que quand même on s'aperçoit souvent que sur des petites TA comme ça voilà »*

Puis vient le choix de la molécule : les arguments exposés quant au choix de la molécule sont d'une part l'expérience personnelle du prescripteur et d'autre part ses connaissances sur les EI les plus fréquents ou les plus graves. La préoccupation concernant la probabilité de l'acceptabilité apparaît très vite à ce stade du processus. Les notions d'observance ou d'inobservance sont nommées avant celles d'EI.

**MG 1 :** *« Je dis "écoutez on va vous proposer un traitement assez simple, il y a quelques classes d'antihypertenseurs qui sont relativement bien supportées, qui sont simples »*

**MG 14 :** (à propos d'un EI fréquent) *« Je disais, moi c'est pour cette raison là que je ne le prescris pas parce que moi j'ai beaucoup de gens qui l'arrêtent ou qui le tolèrent pas bien ce médicament là donc... »*

**MG 1** justifie son attitude active et son choix de ne pas laisser trop le temps de réfléchir aux patients avant d'instaurer le traitement car *« on se fait tellement enquiquiner avec l'inertie thérapeutique, si il ne revient que dans 6 mois »*. Cette référence à l'inertie thérapeutique reprochée parfois aux généralistes dans la presse professionnelle, témoigne du souci de respect de la norme scientifique plus que du principe de médecine centrée sur la personne, au coeur des principes de la médecine générale.

### 1.1.2 Impliquer les patients

En préalable à la prescription, à fortiori dans le cas d'un traitement au long cours, la plupart des praticiens veulent impliquer leur patient. Cette volonté n'est pas rapportée à une préoccupation éthique ou au respect de la loi sur les droits des patients mais témoigne de la crainte de l'inobservance, c'est à dire de l'inefficacité du traitement.

Un des médecins rappelle les règles hygiéno-diététiques préalables au traitement.

**MG 1** (avant d'instaurer un traitement anti HTA): *« Eh bien je lui dis [...] qu'il va falloir le traiter puisqu'il a bien respecté un petit traitement, un petit régime qu'on a déjà dû lui proposer : style manger pas trop salé, éviter le pain parce que c'est ce qui est le plus salé des aliments de son alimentation quotidienne comme chacun le sait »*

**MG 11, MG13, MG14, et MG 12** se rejoignent sur l'idée que le patient doit être préparé à l'idée de prendre un traitement au long cours avant même la consultation où le traitement sera prescrit. Ils pensent ainsi améliorer l'observance en impliquant le patient dans la démarche diagnostique ou en respectant la temporalité du patient.

**MG 11 :** *« On a évidemment préparé le patient un peu avant parce qu'on a déjà constaté que ses tensions étaient élevées sur une ou deux peut-être 3 consultations, fait les auto-mesures tout ça »*

**MG 13 :** *« Je pense que la première consultation c'est vraiment ça et vraiment quitte à ce qu'il revienne un peu plus tard en y réfléchissant, je pense que c'est mieux de partir sur des bonnes bases surtout pour des traitements qui sont pris au long cours pendant de nombreuses années [...] je préfère insister quand même sur les bénéfices du traitement pour favoriser l'observance et aussi, l'état d'esprit dans lequel les gens se trouvent avec un traitement au long cours comme ça.»*

Plusieurs participants insistent sur l'importance de s'adapter à la temporalité du patient et de lui laisser le temps dont il a besoin.

**MG 6 :** *« On peut en reparler dans un mois, en fait peut-être qu'il aura eu le temps et que du coup on n'est pas pressés, avec la tension ... »*

## 1.2 La justification du traitement au patient

On retrouve des attitudes différentes pour justifier le traitement.

### 1.2.1 Un devoir de convaincre

La première approche est plus normative, elle s'appuie sur les référentiels HAS, les chiffres. On la retrouve chez une partie des participants comme chez **MG 1** de façon euphémisée *« je lui dis qu'il a des chiffres qui sont un petit peu limites quand même malgré tout, qu'il va falloir le traiter »*. L'information est descendante, centrée sur la façon de prendre le traitement et il est choisi de ne pas informer le patient sur le bénéfice attendu du traitement, notamment sur la prévention des complications graves, dans la crainte d'effrayer le patient.

Les informations précises seront données pour **MG 7** seulement aux patients qui résistent. Alors tous les moyens sont bons, les explications et les arguments vigoureux. Et si la résistance du patient, qualifiée alors de *« pénible »* persiste, le geste se joint à la parole pour agiter la menace de complications comme **MG 2** qui mime une hémiplégie devant le patient.

**MG 7** : *Et je leur dis pas trop, à moins que ça soit vraiment des durs avec des facteurs de risque associés, ce pourquoi on les traite à long terme. Sauf si ils sont vraiment difficiles à convaincre »*

**MG 2** : *« Donc moi je leur dis, le jour où vous ferez un AVC, vous serez obligés d'avoir quelques médicaments, c'est un peu bête d'en arriver là [...] Et puis après quand vraiment ils sont pénibles, je leur dis, vous savez moi tout va bien dans ma vie, moi j'ai pas de tension donc ça se passera très bien pour moi, ben voilà. Après ils sont responsables hein [...] avec un peu d'humour, je leur dis ça serait quand même dommage de se retrouver à moitié handicapé, bon ben ils comprennent après [...] mais si tu leur mimes un hémiplegique tu vois ça rentre vachement mieux dans la tête »*

**MG 16** : *« Moi oui je donne des exemples, on en voit tous les ans en réanimation voilà après »* (à propos des complications pouvant survenir suite à un refus de vaccination)

Cette position clivante a suscité l'expression de désaccord. D'autres participants se l'interdisent jugeant que cela ne correspond pas à l'attitude que doit avoir un médecin envers son patient, refusant de choquer.

**MG 14** : *« Oui moi c'est vrai c'est un truc, moi c'est un truc que je fais jamais c'est à dire vraiment je m'interdis de dire enfin, je m'interdis vraiment les trucs chocs ou les trucs ... »*

**MG 7** : (En réponse à MG2 qui utilise la menace de l'AVC) *« Alors moi j'emploie ces mots là, comme quoi, justement simplement quand c'est vraiment des durs à cuire, qu'il faut absolument »*

### 1.2.2 Un devoir de conseiller

La seconde approche est la plus partagée, c'est celle de l'explication adaptée au patient de la physiopathologie et des risques à court et long terme sur sa santé. Il s'agit de donner au patient,

une information éclairée sur les risques encourus afin qu'il prenne ses décisions en conscience et ainsi de renforcer l'alliance thérapeutique. En cas de réticence du patient, ces médecins essaieront de gagner son adhésion en expliquant les bénéfices attendus du traitement comme chez :

**MG13 :** *« Moi je suis assez d'accord avec toi, je trouve que l'enjeu de la prescription en particulier dans ce genre de situation où il n'y a pas d'urgence à commencer le traitement c'est de bien expliquer. Surtout pour la TA qui est quelque chose sur laquelle les patients ont des représentations qui sont assez riches mais souvent assez incorrectes selon moi. C'est bien d'expliquer l'objectif du traitement, qui est un objectif de prévention sur différentes, sur différents sujets »*

**MG 16 :** *« J'insiste vachement sur la physiopathologie en fait, sur la TA, sur le fait que ça fait pas de bruit et que par contre ça fait des dégâts donc effectivement, à long terme certes, mais c'est vrai que si on laisse courir pendant plusieurs mois une TA trop élevée, il va y avoir des effets déjà à bas bruit qui commencent oui sur le cœur, sur les organes vitaux quoi donc déjà du coup il écoute un peu plus . Et il ne s'agit pas de faire peur mais voilà, c'est pour qu'il soit convaincu de l'intérêt »*

**MG 6 :** *« Moi je parle de risque cardio-vasculaire au patient. Que du coup la tension ça augmente le risque cardio-vasculaire et qu'en soi la tension c'est pas dangereux, c'est le risque cardio-vasculaire qui est embêtant et qu'il n'y a pas de risque particulier à avoir cette tension là sur les semaines ou les mois qui viennent mais que par contre ça serait bien qu'on ait une tension un peu mieux sur les 5 ou 10 années qui viennent »*

Quelques médecins insistent sur la notion du rapport bénéfice-risque. Il ne s'agit pas de la balance bénéfice-risque du médicament mais du bénéfice à traiter contre le risque de ne pas traiter pour pondérer la contrainte et les risques du traitement et insister sur le bénéfice.

**MG 12 :** *« Je trouve que si on discute la balance entre bénéfice et risque avec les patients, si ils parlent des risques, si on leur donne cette responsabilité et qu'on se met dans un rapport d'égal à égal on ne peut pas passer outre les bénéfices du médicament qu'on leur propose ici »*

En cas de refus persistant malgré les explications, l'un des participants veut explorer les représentations du patient afin de mieux le comprendre et adapter sa réponse.

**MG 14 :** *« Moi j'ai tendance à dire quelqu'un qui veut absolument pas, ben c'est du coup je pense qu'on les connaît, enfin si on connaît les gens, c'est à dire de connaître leur histoire, d'où ça vient en fait cette croyance là de bah je supporte pas. Donc après "bah oui donc c'était quel, rappelez moi, c'était quel médicament que vous aviez pas supporté ? Et détricoter le fil [...] et souvent il y a aussi, il y a leur vécu à eux mais il y a aussi leur voisin, la femme "oh bah moi vous me mettez pas celui là parce que ma femme elle a eu ça avec ou les parents ou la fille ou toute la famille" »*

### 1.3 Modalités de prescription

Une étape de l'instauration consensuelle d'un traitement est celle d'expliquer les modalités de prise, à quel moment de la journée ainsi que d'informer sur la durée du traitement. Cette étape n'est donc pas développée par les participants aux focus group.

### 1.4 L'information sur les effets indésirables possibles

L'information à donner aux patients sur les EI possibles de leur traitement suscite des prises de positions très opposées chez les participants.

#### 1.4.1 Pas d'information donnée

Une partie de l'échantillon de MG ne parle pas des EI à leurs patients avec plusieurs justifications différentes qui s'intriquent.

Les effets indésirables sont secondaires : il existe beaucoup d'informations à donner lors d'une introduction de traitement et les EI ne font pas partie des priorités. En arrière plan dans les propos tenus on retrouve une crainte d'effrayer les patients et de compromettre leur observance en leur parlant d'emblée des EI.

**MG 16 :** « *T'es fou (à un participant qui évoque les EI) Faut pas parler de ça, enfin chacun son avis [...] Non mais c'est vrai que déjà, je pense que effectivement c'est quand même, c'est très compliqué de rentrer dans la perspective d'avoir un traitement à vie et surtout quotidien quoi donc c'est surtout de savoir comment ils vont adhérer au traitement quoi.[...] je pense j'insiste vachement sur la physiopathologie en fait, sur la TA, sur le fait que ça fait pas de bruit et que par contre ça fait des dégâts [...]. Et puis après c'est vrai que les effets secondaires finalement quand c'est pas un médicament qui en a beaucoup j'insiste pas lourdement sur les ES. »*

**MG 13 :** « *je pense que j'insiste pas énormément sur les EI, plutôt sur l'intérêt, l'objectif qu'on a avec le traitement. »*

**MG 10 :** « *Non mais c'est vrai que c'est pas toujours évident de jauger est-ce que j'en dis trop est-ce que j'en dis pas assez »*

La crainte de l'autosuggestion : plusieurs médecins évitent de parler des EI par peur de les induire chez les patients dont ils se défient.

**MG 10 :** « Moi, je me pose la question est-ce que vraiment, parce que vraiment si il y a un ES à priori ils reviendront, ils se manifesteront mais c'est vrai des fois les informer, est-ce que sur le plan psychologique ça peut pas .... »

**MG 7 :** « Moi je n'insiste pas du tout sur les effets indésirables en particulier pour l'amlor puisque je leur dis de prendre le soir et je leur déballe pas effectivement la liste parce que sinon je suis à peu près sûre qu'ils vont tous les retrouver[...] on leur dit pas effectivement parce que ça c'est trop suggestif. »

**MG 2 :** « Par contre les IEC je dis pas que ça va les faire tousser parce que sinon si on le prescrit en hiver c'est mort, ils toussent, ils pensent que c'est leur IEC »

#### 1.4.2 Informer pour susciter la confiance

En opposition avec les idées exprimées ci-dessus, d'autres médecins informent des EI pour maintenir la confiance dans le médicament et le médecin et favoriser ainsi l'observance. Cette opinion est un peu plus partagée que la précédente.

**MG 11 :** « Moi je suis plutôt d'accord sur le fait d'informer sur les ES surtout avec celui là l'amlodipine parce que c'est vrai que ça va pas du tout, c'est par fréquence de l'ES en fait, c'est par rapport à ta question. En fait c'est tellement fréquent et qui est source du coup d'arrêt du traitement que je me dis en fait en les prévenant en fait il y aura peut-être une meilleure adhésion en disant en fait voilà si ça vous arrive et que vraiment c'est pas supportable on se revoit il n'y a pas de problèmes on refait le point et puis on adapte, ça permet, c'est une question de confiance aussi mais aussi de meilleure adhésion au traitement [...] non mais pour son adhésion aussi au traitement parce du coup ils sont pas, ils sont réticents à prendre autre chose si on ne les prévient pas qu'on doit changer. Ils vont dire bah ouais vous allez encore me prescrire ça et puis après voilà, finalement ça fait plus de dégâts que de bien donc voilà. »

**MG 12 :** « Réévaluer l'observance à chaque consultation sur un traitement au long cours effectivement en disant qu'on part sur un traitement au long cours qu'on arrêtera sûrement pas. Ça c'est à redire et sur les ES en général je dis quand même, sur la toux et sur les oedèmes je le dis parce que je pense que quand les gens savent enfin sont au courant qu'il y a des ES ben déjà ils nous le disent et ils sont peut-être un peu moins mécontents et méfiants du traitement . Quand ils savent que c'est ça , voilà c'est normal c'est pas une allergie déjà c'est un ES. »

#### 1.4.3 Informer pour faciliter l'identification des EI

Certains estiment qu'il est important que le patient soit informé pour qu'il puisse repérer l'EI s'il survient.

**MG 5 :** « *Il y a certains médicaments comme le codoliprane par exemple, on leur dit ça peut donner des nausées, il vaut mieux les prévenir. De toutes façons après on arrête, on sait donc euh ... Donc ça effectivement on prévient avant en disant ça va arriver, ça peut arriver.* »

## 1.5 Variable en fonction du patient et en fonction des EI

Il n'existe pas de schéma unique de réponse pour un même praticien, une part importante des médecins adaptent leurs réponses au contexte de la consultation. Il adaptent les informations en fonction de la personnalité du patient, des réactions qu'ils attendent de lui ainsi que de la fréquence et de la gravité des EI.

**MG 2** « *ça dépend des gens, il n'y a pas de réponse universelle* »

**MG 10** « *Euh oui oui je suis d'accord, ben après ça dépend, là ce que je disais par exemple par rapport à l'IEC et la toux donc là je pense que ça dépend un peu du traitement, ça dépend aussi du patient [...]. Après voilà ça dépend du type de traitement, ça dépend effectivement de si c'est un traitement chronique ou un traitement aigu mais je pense que je oui, oui je pense que j'essaie de faire dans la mesure où c'est important.* »

## 2 L'identification et la réponse à la survenue d'un EI probable

### 2.1 Recueil du symptôme pouvant faire évoquer un EI

Le préalable à la reconnaissance d'un EI potentiel nécessite que, face à un symptôme apparu lors d'un traitement, les différents intervenants soient en mesure de l'identifier en tant que tel. Cette question « Et si c'était un EI ? » peut se poser à plusieurs niveaux.

#### 2.1.1 Par le patient

Il peut s'agir du patient qui identifie le symptôme comme étant un EI, cela nécessite qu'il ait reçu une information lui permettant cette déduction. Les participants de l'étude pensent que les patients s'informent grâce à la notice du médicament et par les médias. Cette source étant jugée de façon négative par quelques participants comme interférant avec les infos données par le médecin lui-même et parasitant la relation médecin/patient.

**MG 2 :** « Sur France inter, j'ai entendu que ... Oh putain [rires] c'est mort »

Le patient a pu aussi être informé comme développé dans le chapitre précédent par le médecin prescripteur qu'il soit généraliste ou spécialiste

#### 2.1.2 Par l'entourage du patient ou le personnel paramédical

Il peut s'agir de l'entourage du patient qui repère le symptôme, et fait remonter l'information. Cette source d'information est jugée précieuse et digne de confiance par les participants.

**MG 1 :** (à propos de l'aide ménagère qui alerte sur un symptôme inhabituel d'une personne âgée) « Puisqu'elle a l'habitude de la voir tous les jours, elle la connaît parfaitement bien, si elle trouve qu'elle n'est pas normale c'est sûrement qu'elle n'est pas normale, ça mérite que .. »

**JPC :** « Pour vous c'est une information clinique à prendre en compte »

**MG 7 :** « oh oui oui, très précieuse »

Certains insistent sur l'avantage de la maison de santé pluriprofessionnelle qui permet d'avoir des informations par d'autres professionnels.

### 2.1.3 Par le médecin

L'opinion la plus partagée dans les deux groupes étant d'informer les patients des EI potentiels, deux façons de procéder sont retrouvées.

Certains font une consultation de contrôle afin, entre autres, de rechercher activement des EI.

**MG 11 :** « *voilà au bout d'un mois on fait le point sur le traitement, est-ce qu'il n'a pas oublié, est-ce que , est-ce qu'il y a eu des difficultés voilà. Et puis après effectivement si ça roule ça part sur, sur 3 mois* »

D'autres vont avoir laissé la porte ouverte au patient en indiquant la possibilité d'un échange s'il existe une suspicion d'EI.

**MG 5 :** « *Je dis "il y en a qui les supportent plus ou moins bien ( à propos d'un traitement instauré) mais si jamais il y a un problème qui survient, eh bien vous appelez et puis on reprend rdv et puis on voit.* »

## 2.2 Enquête autour du symptôme : recherche d'étiologie

Une fois que le symptôme a été identifié, les médecins interrogés procèdent à la recherche d'étiologie. Cette partie ne sera que peu développée car assez consensuelle et attendue au vu de la démarche médicale classique.

### 2.2.1 Recherche d'étiologie non médicamenteuse

Une partie de la recherche étiologique est indépendante de la prise de médicaments. On y retrouve la recherche d'antécédents similaires, l'examen clinique, les examens biologiques et l'évaluation psychologique. Un des participants recherche aussi l'exposition à des produits chimiques.

### 2.2.2 Recherche d'étiologie médicamenteuse

Tous les participants dans leur recherche d'étiologie incluent une recherche d'une cause médicamenteuse. Ils vont rechercher des signes d'allergie, des signes de mauvaise observance ou de surdosage.

**MG 4** soulève la question de l'automédication alors que ce thème n'est pas abordé par les autres participants « *Est-ce qu'il a pris d'autres traitements aussi ... par lui même* »

Une partie de l'enquête est constituée de la recherche documentaire (développée dans un chapitre spécifique)

### 2.2.3 Imputabilité du traitement

Lorsque l'EI est suspecté, les participants recherchent des arguments d'imputabilité pharmacologique comme la notion d'introduction récente ou l'effet intrinsèque du médicament.

Le spécialiste est utilisé par une part importante de l'échantillon comme source d'information (développé dans un chapitre spécifique)

**MG 7** (à propos de l'avis du spécialiste) : « *C'est juste pour voir après, la surveillance, les modalités de surveillance, à quand ? Est-ce que lui ça lui semble probable comme hypothèse* »

Un petit nombre de participants a sollicité la pharmacovigilance pour obtenir des informations

**MG 15** « *moi c'est simple j'appelle la fac de pharmaco, j'explique le cas parce que parfois j'ai un petit peu de doutes souvent je tombe sur un interne, il me demande de lui faxer des choses quelques fois ou des détails et puis il rappelle quelques jours après oui c'est ça et donc du coup voilà* »

**MG 6** et **MG 14** pointent le problème des sous-déclarations qui entraîne une méconnaissance des EI.

**MG 14** « *Après ouais en fait c'est de faire un peu notre propre mini enquête d'imputabilité quoi de savoir est-ce que, mais du coup ça peut être d'une certaine manière le serpent qui se mord la queue puisque si c'est pas déclaré on va dire ben c'est pas ça donc etc etc* »

L'opinion qui est partagée est la difficulté d'affirmer de façon générale la causalité d'un médicament dans un symptôme.

## 2.3 Réponse à l'EI

Les actions mises en place en réponse à l'EI varient en fonction de chaque situation et de chaque praticien. Il est donc difficile d'établir une hiérarchisation des stratégies les plus utilisées puisque très dépendantes de chaque cas. Sont donc simplement citées ci-dessous les différentes actions entreprises.

### 2.3.1 Estimer et diminuer le risque

Tout d'abord les actions visant à estimer le risque encouru en recherchant les signes de gravité. Puis les actions visant à diminuer le risque en donnant des conseils au patient ou en sollicitant les conseils du spécialiste.

**MG 7** (à propos d'une neutropénie) « *On arrête le lyrica, on lui dit de rester chez lui vraiment, pour, comme les patients en aplasie sous chimio pour au moins qu'il n'ait pas de facteurs de risque de se contaminer et voilà* »

### 2.3.2 Actions thérapeutiques envisagées

Les actions entreprises peuvent être l'arrêt du traitement temporaire (fenêtre thérapeutique) ou définitif, la discussion du rapport bénéfice-risque, l'ajout d'un traitement symptomatique.

On retrouve aussi l'absence d'intervention mais des explications et des actions de réassurance sur les symptômes.

**MG 7** « *Je ne donnerai pas forcément d'autres thérapeutiques à ces effets secondaires je dirais, c'est la chimio [...] du dexeryl, enfin des trucs, des choses toutes simples* »

### 2.3.3 Déclaration EI à la pharmacovigilance

Seuls deux participants **MG 6** et **MG 15** évoquent l'idée de faire une déclaration de pharmacovigilance (développé dans un chapitre spécifique)

## 2.4 Spécificités des EI survenant sur les chimiothérapies ou nouvelles thérapies

Il existe des spécificités nettes à la prise en charge des EI dans le cadre des protocoles de chimiothérapie ou de recherche. Les réactions des MG de l'échantillon sont très différentes de celle du cadre des autres traitements, c'est pourquoi ces thématiques devaient être particulièrement développées.

### 2.4.1 Chimiothérapie

Il ressort de façon quasi unanime que le suivi des patients sous chimio n'est pas réalisé par les MG. Les patients sont entrés dans des protocoles et des parcours de soins dans lesquels le MG n'est peu ou pas intégré.

**MG 2 :** « Alors moi j'ai pas beaucoup de patients sous chimio, donc forcément j'en ai deux et je crois qu'ils ne sont quasiment jamais venus me voir pour leurs problèmes de chimio quoi. Il ont toujours des contacts téléphoniques avec leur centre de chimio directement et puis ils ont leur fameux classeur où il y a tout de noté, quelle attitude ils doivent avoir en fonction des effets secondaires, c'est hyper cadré quoi, c'est hyper hyper cadré enfin moi je n'en ai pas beaucoup alors je n'ai pas l'expérience ou le recul, mais je trouve que l'on n'en voit pas énormément des effets secondaires ... »

**MG 4 :** « bah oui, après je pense que effectivement, pour la plupart des choses c'est généralement revu surtout sur les chimios où ils y vont tous les 4 matins, c'est vrai que nous on en voit peu. »

**MG 14 :** « ben moi j'ai, je serais très surpris, je suis assez surpris parce qu'en fait finalement des patientes comme ça (présentant un EI de chimio) moi j'en ai, enfin j'en ai pas parce que en fait en gros moi je dès qu'ils sont, les patients dès qu'ils sont dans la filière oncologie en fait je les vois pas pour les ES, enfin pour l'instant j'ai pas eu le cas où »

En corollaire à cette vision, ils expriment la difficulté de répondre aux symptômes secondaires à la chimiothérapie car ils estiment que c'est du ressort exclusif du spécialiste. Ils ne s'estiment pas compétents dans ce domaine. Après avoir en partie raisonné comme sur un médicament « classique », la non-intervention dans le déroulement de la chimio est l'idée la plus partagée par les participants, autant par fatalisme que par sentiment d'incompétence.

**MG 6 :** « Après je pense qu'on expliquerait peut-être un petit peu plus au patient qu'effectivement c'est des symptômes qu'on arrive pas forcément très bien à soulager, que ben en fait on est un peu démunis, que ce qui peut marcher c'est effectivement de la crème hydratante, pourquoi pas des anti-histaminiques et encore que ... »

« **JPC :** si vous êtes convaincus que c'est un effet indésirable de la chimio est-ce que ça vous arrive de prendre l'initiative de dire eh ben n'y allez pas, la prochaine fois n'y allez pas et j'appelle le service pour ... »

**MG 7** : *ah non jamais*

**MG 5** : *Sur ce symptôme là on ne peut pas faire grand-chose quoi qu'il arrive »*

**MG 7** : *« Je ne donnerai pas forcément d'autre thérapeutique à ces effets secondaires je dirais, c'est la chimio »*

#### 2.4.2 Une proximité et un soutien empathique

Finalement malgré le sentiment de ne pas être confrontés aux situations de chimiothérapie, les MG dans leur globalité témoignent de leurs pratiques. Ils insistent sur la particularité de cette pratique, ancrée dans le quotidien des patients et la réassurance faite d'écoute, d'empathie, de proximité et de garantie que le patient peut compter sur eux. Ils mettent l'accent sur les soins personnalisés que les patients peuvent recevoir dans leurs cabinets.

**MG 5** : *« après, il viennent quand même quand ça les gêne, quand ils n'ont pas de solutions, après on en a pas forcément plein non plus mais voilà, on peut effectivement leur réexpliquer que c'est certainement dû aux effets de la chimiothérapie , de la réassurance »*

**MG 14** : *« et puis moi j'ai une vision enfin c'est peut-être un peu caricatural mais les, en fait c'est un peu comme la question des spécialistes d'organe c'est à dire que eux c'est des spécialistes du cancer , ils combattent le cancer et je pense que nous on a une perspective plus de trajectoire dans la vie des gens et plus de la personne quoi. »*

**MG 9** : *« [...] Mais rien ne nous interdit bien sûr de surtout proposer quelque chose et en fonction de la réponse du patient "bah écoutez non là je pense que bon je vous en ai parlé, je vais peut-être attendre un peu, je vous rappelle si ça va pas mieux voilà" [...]. Et je pense que oui ils ont besoin beaucoup de parler en cancéro. [...] Mais je crois vraiment très fort au fait que le circuit de la cancérologie c'est un circuit donné, le circuit avec le généraliste, c'est quand même un circuit qui raccroche à une espèce de vie quotidienne qui est plus rassurante, qui est plus plus proche de quelque chose peut-être qui fait moins peur ».*

#### 2.4.3 Les nouvelles thérapies et protocoles : des conseils impossibles

Un autre domaine dans lequel les MG ne se sentent pas compétents est celui des protocoles de recherche et des nouvelles thérapies. Les médecins du groupe qui s'expriment en parlent tous avec une tonalité plutôt négative.

Quelques médecins reprochent par exemple à ces nouveaux protocoles de mettre en avant les interrogations et problématiques du protocole, au détriment des questions liées à la maladie.

**MG 7** : *« non mais par exemple j'ai un patient qui vient d'être traité pour un myélome multiple, il a 47 ans en hématologie et là lui en hémato ils font des protocoles, [...] et le patient m'a tout de suite dit ben j'ai ça mais à*

*la limite c'était même plus le diagnostic qu'il m'annonçait alors qu'il l'avait à peine digéré c'est "on m'introduit dans un protocole, est-ce que je dis oui" alors nous petits MG, on ne sait pas de quel protocole il parle, on sait juste que sa maladie est grave, on leur dit ben voilà »*

Ils regrettent de ne pouvoir conseiller les patients car l'évaluation du rapport bénéfice-risque est compliquée sur les nouvelles thérapies.

**MG 2** : *« moi j'ai une patiente qui est venue, elle a une SEP, elle a 30 ans, et elle échappait à son traitement et le neuro la voit quelques minutes et lui dit "bon bah j'ai ça ou ça" prenez les fiches et puis réfléchissez à la maison, un traitement dont je ne connais pas le nom, deux noms improbables avec des risques de leucoencéphalopathie machin trucmuche chouette, des noms d'ES improbables. Qui arrive en consult "bon bah il faut que je choisisse, je prend lequel", alors déjà moi je vais regarder les fiches avec vous, on a passé 20min à lire les fiches où j'ai essayé de lui expliquer ce qu'était à peu près ce que je comprenais dans les ES. Je lui ai dit, ben c'est pas à moi de vous aider à choisir. Et en fait finalement elle a fini par voir les infirmières en neurologie pour décider avec l'infirmière en neuro, c'est même pas le neurologue qui a pris le temps de .... et elle a choisi un des deux en disant "là celui ci il donne moins de mélanomes, donc bon voilà" »*

Les formules juridiques exigées pour le consentement sont déplorées. Alors que **MG 2** y voit un remède contre le paternalisme *« Ben c'est pas mal cette nouvelle médecine aussi de responsabiliser .... on n'est plus paternaliste »* d'autres déplorent un consentement biaisé comme **MG 6** *« oui mais là tu le responsabilises sans savoir .... on te dit, tu choisis quoi, la mort blanche ou la mort jaune ? »*

**MG 1** regrette lui le recul de l'engagement médical *« on se décharge sur le patient »*

Une partie du groupe se dit méfiante concernant les nouvelles thérapies et leur intérêt.

### 3 Le patient et son rôle dans sa santé vu par les MG

Au fil de la discussion sur les prescriptions et leurs effets indésirables, transparaissent dans les prises de position des intervenants, des représentations sur l'aptitude du patient à gérer sa santé. Celles ci sont classées en représentations dépréciatives et positives , elles peuvent coexister dans le discours exprimé par chaque professionnel.

#### 3.1 Représentations dépréciatives sur l'aptitude du patient à gérer sa santé

Les représentations dépréciatives concernant l'aptitude du patient à gérer sa santé ont été réparties en trois catégories en fonction des compétences jugées manquantes selon les MG.

##### 3.1.1 Patient inobservant

Certains propos témoignent d'une vision de l'observance comme adhésion aveugle et soumise à l'autorité du médecin. Le rôle du médecin est alors de soupçonner l'inobservance et de contrôler : il faut s'assurer de la prise de traitement et la corriger si besoin, avec pour **MG 2** l'éventualité d'une intervention autoritaire et vigoureuse au delà du premier mois de traitement.

**MG 2** « *Je leur dis c'est tous les jours quoi, c'est pas quand il y pense, c'est vraiment tous les jours pour que ça marche. Parce que des fois ils ont une boîte de 30 et puis ils reviennent au bout de 34 jours quoi ... [...] Après ils sont pas habitués, on va pas les engueuler au bout d'un mois en disant vous en avez loupé 4 mais leur faire comprendre que ça se prend correctement quoi* »

Dans cette perspective, la transmission de connaissances au patient est considérée comme un risque de diminution de l'observance.

**MG 16** : (à propos de l'info donnée sur les EI ) « *t'es fou Faut pas parler de ça , enfin chacun son avis* »

**MG 14** : « *Je vais le faire partir en courant c'est ça que tu veux dire ?* »

D'autres expriment que si un EI survient, le patient risque de ne plus vouloir prendre son traitement et de refuser la prise d'un nouveau traitement en alternative, et donc de remettre en cause leur magistère.

**MG 11 :** « ils sont réticents à prendre autre chose si on ne les prévient pas qu'on doit changer. Ils vont dire bah ouais vous allez encore me prescrire ça et puis après voilà , finalement ça fait plus de dégâts que de bien donc voilà. »

### 3.1.2 Patient irrationnel

Une autre crainte est exprimée vis à vis d'un patient qui n'aurait pas des réactions attendues rationnelles et raisonnées en prenant un médicament. L'exemple typique exprimé par plusieurs praticiens est celui de l'induction de l'effet indésirable par autosuggestion si on informe le patient. On note le terme dépréciatif utilisé ci dessous pour désigner la transmission d'information.

**MG 7 :** « Moi je n'insiste pas du tout sur les effets indésirables en particulier pour l'amlor puisque je leur dis de prendre le soir et je leur déballe pas effectivement la liste parce que sinon je suis à peu près sûre qu'ils vont tous les retrouver .... »

Le patient qui déclarerait ne supporter aucun médicament laissant le médecin impuissant est lui aussi redouté.

**MG 2 :** « Ben là la personne qui te dit, moi je ne supporte rien, je trouve ça un peu pénible quoi »

Seuls les risques de l'implication du patient dans sa prise en charge sont soulignés, par exemple dans le cadre de l'utilisation d'un appareil d'auto-mesure tensionnelle à domicile, celui du patient qui ne sait pas utiliser son appareil, en fait une utilisation abusive et développe une anxiété par rapport à son chiffre tensionnel.

**MG 16 :** « ah oui mais il y en a qui savent très bien le faire mais justement elles le font trop .... »

**MG 2** « Alors moi contrairement à « MG3 » c'est vrai que l'appareil, je n'ai pas le réflexe parce que je trouve qu'après les gens ils psychotent sur le truc ...[...] Ouais et que du coup après ils sont toujours à contrôler »

A plusieurs reprises la liberté des patients est déplorée par des médecins qui regrettent que les patients ne prennent pas la décision qu'à leurs yeux ils jugent la meilleure malgré l'information éclairée donnée.

**MG 16 :** « bah nous on voit bien pour la contraception »

**MG 14 :** « oh bah oui oui , surtout pas ça, ben oui c'est ça, ma copine a eu de l'acné. a pris du poids »

Ils notent une difficulté des patients à faire le tri entre les vraies et les fausses informations notamment sur les sujets médiatisés.

**MG 10** : « oui si c'est refusé c'est refusé : du moment qu'ils ont reçu une information, qu'ils ont reçu toute l'information nécessaire et puis qu'ils sont aptes à comprendre, effectivement on ne peut pas forcer les gens »

### 3.1.3 Patient désengagé

La troisième catégorie de patients visés par la déploration est celle du patient désengagé de sa santé. Ce sont des patients vus comme ne s'informant pas par eux mêmes sur les EI et incapables de les repérer. Ils sont perçus comme étant passifs. A l'inverse de la critique visant les lecteurs trop assidus des notices ou des médias, ces patients moins engagés se voient reprocher de ne pas assez les lire et de compter exclusivement sur l'information apportée par le médecin.

**MG 15** « les toux parfois ça les gêne et puis ben ils pensent vraiment pas à ça et puis ils lisent pas les notices aussi. Il y a des gens qui lisent les notices et puis des gens qui ne lisent pas du tout et qui ne font pas le rapprochement. »

Ce sont aussi des patients vus comme incapables d'entendre et d'appliquer les conseils donnés pour leur santé. Le manque de culture ou la perte du discernement liée à une addiction par exemple sont évoqués pour justifier l'inutilité de donner des conseils.

**MG 1** (à propos des conseils à donner en cas de neutropénie) « Ben oui mais alors qu'est-ce que tu lui donnes comme conseil ? Le gars il vient de la campagne là, il vit avec ses vaches »

z Cette incapacité supposée du patient conduit à des réactions d'agacement qui peuvent être violentes comme **MG 2** à propos des appareils d'auto-mesure tensionnelle « Ils les revendent sur internet, sur le bon coin »

## 3.2 Représentations positives sur l'aptitude du patient à gérer sa santé

Les trois catégories qui émergent reflètent les compétences propres des patients sur lesquelles les médecins peuvent s'appuyer.

### 3.2.1 Patient acteur et expert de sa santé

Pour une partie des participants, le patient a la capacité d'être acteur de sa santé et d'être son propre expert et donc il faut tenir compte de ce qu'il a déjà pu entreprendre ou de ses propres choix.

Dans le cas de l'introduction d'un traitement au long cours, quelques praticiens insistent sur le fait qu'ils proposent un traitement et c'est ensuite le patient qui choisit ou non de commencer et à quel moment il va commencer. Ils espèrent ainsi partir sur de bonnes bases pour l'observance future. Le patient est responsabilisé dans la gestion de son traitement.

**MG 6 :** (à propos de l'introduction d'un traitement anti HTA) « *Après il faut voir aussi, c'est des fois aussi c'est qu'ils n'ont pas envie de commencer un traitement ...[...] et que du coup on est pas pressés, avec la tension*

**MG 3 :** *Exactement*

**MG 6 :** *C'est pas, on est pas à la minute ... »*

Dans la gestion de la maladie chronique plusieurs praticiens expriment que le patient intègre les recommandations données et ensuite les applique de façon autonome.

**MG 15:** « *Grosso modo en fait les patients qui sont traités pour la tension, moi je, ils finissent par comprendre que, enfin je leur prête l'appareil de la Sécu, on en a 2 au cabinet, voilà, mais finalement ils finissent par en acheter un et ils font leurs auto-mesures avant de venir en consultation »*

Dans cette même vision, lorsque le patient présente un symptôme, certains praticiens vont aller l'interroger sur les actions déjà entreprises ou sur les informations qu'il détient déjà.

**MG 5 :** (à propos d'une patiente qui consulte pour un symptôme) « *oui sur ça, et je lui demande si elle a déjà essayé de faire quelque chose, est-ce que vous avez des infos là dessus , est-ce que vous avez déjà fait quelque chose. »*

### 3.2.2 Patient considéré d'égal à égal avec son médecin

Cette catégorie illustre les prises de parole en faveur d'une relation horizontale entre le médecin et son patient. On y retrouve la nécessité d'une information éclairée sur les bénéfices et les risques du traitement afin que le patient puisse prendre la bonne décision.

**MG 14 :** « *Après je lui parle, après cet échange là si on dit qu'il est d'accord pour prendre un traitement je lui parle de l'amlodipine donc en gros je lui dis, je lui explique le mécanisme sommairement, je lui dis que c'était un médicament qui dilatait les vaisseaux, qui permettait de diminuer la TA mais que il y a avait des effets indésirables à cause de ça, donc j'ai dit maux de tête »*

**MG 2** : « après je ne dirais pas qu'on se décharge, on n'ignore plus son avis, parce qu'avant on disait bon ben vous faites ça ça ça et ce qu'il en pensait on en avait rien à faire, là on le fait participer mais en effet des fois peut-être que on l'éclaire pas assez, on l'informe pas assez dans la participation, mais c'est intéressant que les gens quand même ils sachent. Moi des fois je leur dis, ben voilà je peux vous donner ça ou ça, il y en a qui disent "mais c'est vous le médecin" oui mais c'est vous le patient, c'est vous qui allez subir »

Dans la même logique la confiance faite au discernement des patients permet de leur présenter les EI possibles avant qu'ils ne surviennent et ainsi augmenter la confiance et donc l'observance du traitement.

**MG 12** : « Ça c'est à redire et sur les ES en général je dis quand même, sur la toux et sur les oedèmes je le dis parce que je pense que quand les gens savent enfin sont au courant qu'il y a des ES ben déjà ils nous le disent et ils sont peut-être un peu moins mécontents et méfiants du ttt . Quand ils savent que c'est ça , voilà c'est normal c'est pas une allergie déjà c'est un ES. »

Quelques médecins insistent sur l'importante de la relation dans la durée , comme **MG 14** dont la connaissance qu'il a du patient lui permet de garder une posture compréhensive avant d'être normative.

**MG 14** « Moi j'ai tendance à dire quelqu'un qui veut absolument pas , ben c'est du coup je pense qu'on les connaît , enfin si on connaît les gens , c'est à dire de connaître leur histoire, d'où ça vient en fait cette croyance là de bah je supporte pas . Donc après "bah oui donc c'était quel, rappelez moi, c'était quel médicament que vous aviez pas supporté ? Et détricoter le fil »

### 3.2.3 Patient rationnel

Dans cette catégorie sont regroupées les interventions en faveur d'un patient face à un problème qui a des réactions jugées cohérentes et logiques.

On y retrouve l'idée que si un EI se produit le patient saura bien l'identifier . Il saura aussi prévenir son médecin en cas d'aggravation. Ci-dessous, on remarque la disponibilité à répondre aux interrogations des patients et la démarche d'explication rationnelle.

**MG 11** : « souvent ils posent la question d'emblée, ils appellent "est-ce que vous pensez pas docteur , ça fait une semaine que je le prends que c'est , que c'est mon ttt" du coup ça , voilà, on est un peu obligés de dire oui c'est possible mais il faut qu'on se revoie ça peut être enfin voilà ça peut être autre chose aussi mais souvent quand ils viennent de commencer un médicament. Surtout je trouve les médicaments chroniques, ils vont dire "vous pensez pas que ça pourrait être ça ? Enfin voilà. Après c'est une possibilité »

Ici, le praticien a confiance dans l'expertise du patient sur son propre corps :

**MG 13** : « *Je trouve qu'ils identifient bien en général, je suis assez surpris moi [...] Souvent c'est pas très difficile parce que les gens viennent avec ....le diagnostic eux mêmes, ils sont assez observateurs vis à vis de ça* ».

De la même façon certains praticiens jugent le patient capable de parler de son EI de lui même au spécialiste sans avoir besoin d'intervenir

**MG 5** : (en réponse à MG 3 qui parle de transmettre l'information concernant l'EI directement à l'oncologue)« *Ben moi c'est pas moi qui ferais remonter, Moi j'évite de le faire [...] Je lui dis ah ben faudra bien le dire, il faudra bien l'expliquer*

**MG 3** : « *après il n'y a pas de signes de gravité donc c'est vrai qu'on peut faire remonter l'info par le patient* »

A l'opposé de ce qui était décrit dans le chapitre précédent, ces praticiens trouvent que le patient saura bien s'emparer des consignes données comme dans le cas par exemple des auto-mesures tensionnelles.

**MG 3** : « *donc autocontrôles à 4 semaines et puis il dépose, il dépose les résultats des autocontrôles sur 5 jours par exemple 3 fois 3. [...] ça les responsabilise un peu quand même*

**MG 6** : «*Moi je trouve que c'est bien quand même les autocontrôles parce que du coup le patient il prend, il prend plus en charge sa maladie ...* »

### 3.3 Variabilité du patient

Ces positionnements ne sont bien sûrs pas figés, les médecins expriment une adaptation de leur conduite en fonction du patient et de la connaissance qu'ils en ont. Il en est de même pour la temporalité du patient qui peut évoluer avec la pathologie et développer des compétences.

Certains médecins de l'échantillon pointent aussi le paradoxe que constitue à leurs yeux le cas de patients qui devant des EI importants refusent d'arrêter les traitements particulièrement dans le cas des chimiothérapies.

**MG 12**: « *si moi j'en ai, moi il n'y a pas longtemps j'avais un patient où la question elle était clairement, il est en palliatif, il a des cures c'est pour un cancer rénal à la base mais qui a métastasé 10 ans après je crois et c'était un essai, il est dans un protocole et il était hyper fatigué, hyperalgique et il avait un concert prévu juste 3 jours après la prochaine injection, [...]et auquel il tenait. Alors je disais ça serait peut-être pas mal de décaler l'injection si derrière vous êtes fatigués, vous êtes douloureux, "ah non non je suis dans le protocole" et là au moins c'était clair, lui il avait besoin de son traitement enfin il y tenait et il était pas du tout, il était dans un moment où c'était pas du tout, il pouvait pas entendre que les traitements ils pouvaient s'arrêter.* »

Pour **MG 16**, cette attitude est difficile à comprendre et doit être relativisée dans le cadre d'une simultanéité de sentiments contradictoires « *bah c'est souvent très ambivalent* »

## 4 L'influence du positionnement du médecin généraliste dans le système de soins sur ses prises de décision

Le médecin généraliste est le médecin de premier recours, face aux vignettes cliniques présentées les participants ont souvent eu recours au médecin spécialiste. Au travers de leurs interventions on peut remarquer des positionnements variés déterminant ce recours. Le spécialiste peut être un collègue auprès duquel le généraliste va demander un avis dans une relation plutôt horizontale. Ce mode relationnel est le plus partagé par les participants. Tout aussi partagée est l'idée que le MG est moins compétent et donc dominé par le spécialiste. Et puis quelques médecins font valoir leur plus-value par rapport aux spécialistes mais ceci n'est pas l'opinion la plus partagée.

### 4.1 La communication d'égal à égal avec le spécialiste

Ici sont répertoriées les interventions en faveur d'une relation horizontale au spécialiste, sans jugement de valeur ou de domination.

#### 4.1.1 Avis d'expert

Le spécialiste va ici être questionné dans le cadre de sa fonction d'expert sur une question donnée, son métier est différent de celui de généraliste, il y a complémentarité d'expertise.

**MG 6 :** (à propos d'un EI concernant un médicament de l'épilepsie) *« ben là clairement c'est que là aussi, on ne met pas en route de traitement nous pour les épilepsies [...] on suit les épilepsies, on peut adapter éventuellement les choses mais »*

**MG 7 :** *« oui parfaitement c'est du ressort de la spécialité »*

**MG 8 :** *« C'est un métier je veux dire »*

Il lui est demandé des informations sur les médicaments et sur les EI, pour une bonne partie des participants le spécialiste est confronté plus fréquemment aux EI et sait donc mieux y répondre.

**ACH :** *« Une neutropénie ça a quelque chose à voir avec l'hémato mais est-ce que l'hémato lui il connaît bien tous les effets hématos des médicaments. »*

**MG 2 :** *« Celui-ci oui »*

**MG 5** : « *il est plus à l'aise avec ces trucs là* »

Le spécialiste peut aussi éclairer le MG sur le bilan paraclinique à réaliser autour d'un symptôme.

**MG 13** « *[...]Jeuh moi j'aurai plutôt pris l'avis d'un hématologue voilà parce que je suis pas très à l'aise avec ça et j'aurai aimé savoir s'il fallait faire un myélogramme en particulier [...]* »

#### 4.1.2 Si effet indésirable potentiellement grave

Lorsqu'un EI survient, l'attitude la plus partagée des MG, révélant un aspect de leur conception des soins primaires, est de toujours penser au plus grave. Il cherchent donc les signes de gravité et veulent éliminer l'urgence. Et pour cela ils s'appuient sur le spécialiste, ils lui demandent une conduite à tenir et cherchent à partager la responsabilité.

**MG 13** « *oui l'important c'est, le plus important c'est d'éliminer l'urgence hématologique , m'assurer avec l'avis de l'hématologue qu'il n'y a pas d'urgence dans un 1er temps. Je pense que le plus important c'est de gérer la neutropénie, donc c'est la chose à laquelle je me serais attaché en premier* »

**MG 15** « *et puis quand même là, c'est quand même un ttt le 5 FU enfin c'est quand même un ttt lourd quoi , c'est quand même sur cette patiente là on va pas rester tout seul à se dire* »

**MG 16** : « *moi j'aurai peur qu'elle fasse un truc dermato plus grave quoi.* »

Ils cherchent aussi une validation de la décision qu'ils ont prise, ainsi **MG6** signale les limites de son champ d'intervention.

**MG 6** « *ce genre de situation et je pense que là pour le coup l'hématologue il est aussi là pour me rassurer, pour me dire en fait tu fais pas n'importe quoi en recontrôlant à 8 jours en fait. 8 jours c'est peut-être énorme vu que la durée des polynucléaire neutrophiles c'est à peu près ça et que peut-être en fait il faut recontrôler dès le lendemain. Peut-être qu'il veut l'hospitaliser, c'est quoi le bilan bio à faire* »

#### 4.1.3 Échanges confraternels

Quelques participants insistent sur les rapports confraternels que les médecins doivent avoir entre eux. Notamment l'importance des échanges et l'interdiction qu'ils se donnent de modifier unilatéralement un traitement. Ils renvoient aussi que la décision partagée entre médecins est plus simple à prendre.

**MG 3** : « *non c'est normal d'avoir cet échange là avec lui, il a mis en place le traitement donc voilà [...] il y a le retour d'examen aussi, lui il va demander cliniquement comment tu la trouves, il y a le retour, il y a l'échange, c'est important ça* »

Ces médecins ressentent un rapport d'égal à égal avec le spécialiste puisque pour eux les décisions sont prises ensemble sans points de désaccord.

**JPC** : « *Qu'est-ce qui se passe quand on n'est pas d'accord avec le spécialiste ?* »

**MG 3** : « *Oh c'est rarement le cas* »

**MG 2** : « *on va trouver un terrain d'entente quand même* »

Dans le même temps, l'existence possible d'un désaccord paraît être ici difficilement exprimable, voire envisageable.

## 4.2 Le médecin généraliste dominé par le spécialiste

Les interventions en faveur d'un sentiment d'infériorité par rapport au spécialiste sont assez fréquentes. Les participants expriment souvent l'impression de manquer de compétences, en lien avec les situations d'incertitude auxquelles ils sont confrontés quotidiennement dans le cadre de la médecine générale.

### 4.2.1 Manque de connaissances du médecin généraliste

Certains participants ne se permettent pas d'émettre un avis sur une thérapie instaurée par un spécialiste car ils ne se sentent pas légitimes, n'ayant pas la formation ou la veille bibliographique nécessaire, particulièrement dans le domaine des chimiothérapies et des nouvelles thérapies. (développé dans un chapitre spécifique). Ainsi **MG16** évoque, à côté d'un manque d'intérêt pour la chimiothérapie des cancers, son « niveau » et son absence de formation

**MG 16** : « *Après dans le domaine de la cancéro, savoir à quel moment la chimio, c'est quand même très compliqué, à moins vraiment d'avoir .... un DU chimio enfin je sais pas mais je trouve que à notre niveau enfin à moins vraiment d'être formé et intéressé en particulier à ça, c'est vraiment très spécialisé* »

## 4.2.2 Compétence sur les effets indésirables

Dans le domaine des EI, il est fréquent que les MG placent les spécialistes au dessus d'eux car ils estiment que non seulement ils connaissent mieux les EI, mais que leur fonction les conduit à assumer une responsabilité de santé publique qui se réalise dans la déclaration de pharmacovigilance.

**MG 2 :** « *oui mais quand il voit le spécialiste du coup tu te dis que le spécialiste c'est lui qui va gérer le truc quoi.* »

Eux mêmes affirment souvent ne pas se situer dans cette optique de santé publique.

**MG 16 :** « *oui c'est vrai qu'on a pas une grande implication je pense en santé publique* »

Dans cette logique, une fois que l'avis du spécialiste a été demandé, le sentiment le plus partagé est de ne pas remettre en cause ce qu'il a conseillé ou décidé. Notamment si le spécialiste pense qu'il ne s'agit pas d'EI, les participants vont alors arrêter de chercher dans cette direction.

**ACH :** « *dans la situation que vous décrivez à laquelle vous êtes confrontés actuellement vous avez été regarder jusqu'au bout des EI même rares de ce médicament et puis vous avez trouvé ce signe là [...] si des collègues vous disent non non c'est pas ça [...], est-ce que ça vous viendrait à l'idée de persévérer ou pas* »

**MG 16 :** « *sincèrement non* »

## 4.3 La plus-value du médecin généraliste

En opposition au chapitre précédent une partie moins importante des participants insiste sur la plus-value apportée par le MG.

### 4.3.1 Remise en question de l'avis du spécialiste

Certains participants expriment avoir déjà remis en cause une affirmation du spécialiste concernant un EI.

**MG 15 :** (à propos d'un patient qui consulte pour des douleurs abdominales et qui suit un traitement de désensibilisation) « *il me dit ça et je regarde les ES je dis mais ça peut être ça alors il me dit oui mais moi j'ai commencé ça je suis embêté par les allergies j'ai demandé à l'allergologue, l'allergologue m'a dit non . Moi je connaissais pas ça, je suis allée voir les ES et c'est quand même marqué fréquent dans les maux de ventre,*

*ballonnements etc. il me dit ouais mais non l'allergologue il m'a dit que non et il a demandé un avis à qui ? Aussi, au gastro il lui a posé la question. Le gastro lui a dit non non ça peut pas être ça qui vous donne . Et moi je vois que c'est marqué, je suis allée voir parce que je savais pas et je lui dis ben ça peut être ça.[...]. Je lui dis ben écoutez moi je vous dis que , je vois les ES, vous redemandez à votre allergologue si vous ne pouvez pas l'arrêter quoi »*

Certains ne trouvent pas les spécialistes plus légitimes qu'eux sur des thérapeutiques particulières, se permettant d'arrêter un traitement prescrit par le spécialiste.

**MG 14 :** *« Ah oui j'aurai arrêté la gliptine mais ça c'est plus dans les médicaments inutiles mais ça c'est à discuter avec lui. Je me serais peut-être fâché avec son endocrinologue mais [rires] [...] Enfin moi en avançant dans ma pratique et en voyant ce que font les spécialistes bah je me dis qu'il sont pas forcément plus légitimes et que voire même il y a plein de fois où je ne suis pas d'accord avec les professeurs de médecine surbardés de diplômes et donc en fait moi pour te répondre, plus ça va et moins je me sens illégitime à dire , parce que je sais pourquoi j'argumente les choses [...] »*

**MG 2 :** *( à propos de l'appel au spécialiste pour changer une thérapeutique) « C'est pas si souvent que ça»*

#### 4.3.2 Spécialiste qui a une vision différente du bénéfice-risque

Une partie des médecins interrogés évoque une différence de vision du rapport bénéfice-risque entre eux et les spécialistes.

L'un évoque sa crainte que le spécialiste ait plutôt intérêt à ne pas voir les EI dans les études cliniques qu'il mène.

**MG 6 :** *« j'ai l'impression qu'ils n'ont pas envie de déclarer les ES pour éviter que ça s'arrête trop tôt, ou pour dire, ben regardez mon médicament il marche, il marche et euh »*

D'autres pointent une surestimation possible des effets positifs au détriment des EI et un risque de continuer des thérapies au-delà du raisonnable.

**MG 13 :** *« j'ai eu une discussion il y a pas longtemps avec une copine qui est oncologue, [...] on s'est rendu compte que la vision du, la vision des choses et de la balance bénéfice risque en particulier des traitements était complètement différente . Qu'effectivement elle avait beaucoup plus confiance dans le médicament en particulier dans les protocoles de recherche, dans les nouveaux médicaments qui sont proposés aux gens [...] moi je lis tous les mois dans « Prescrire » [...] les trucs sur les chimios et je vois que la majorité des produits qui sortent pour[...] eux sont pas des produits qui relèvent d'un service médical qui est phénoménal et elle elle avait un discours qui est "non mais si on peut faire quelque chose pour ces patients qui sont de toute façon , il faut tout tenter tout ça" alors que moi je pense qu'on est plus confrontés aux EI, on est plutôt confrontés au risque et eux plutôt au bénéfice quoi, c'est peut-être pour ça qu'on a des visions différentes aussi»*

**MG 14** : « enfin j'ai plutôt une perception un peu jusqu'au-boutiste, c'est peut-être un peu en train de changer mais j'ai l'impression un peu d'un jusqu'au-boutisme en oncologie »

Une participante, évoquant ses souvenirs d'interne à l'hôpital tempère ces propos en rappelant que ces situations sont professionnel-dépendant et que cela se rencontre aussi chez les MG.

**MG 12** : « Je pense qu'après il y a aussi quelque chose de personnel en fait [...] il y a des moments où moi je me rappelle, m'être dit pour moi c'est clair les soins ils s'arrêtent mais sans parler de chimio forcément enfin des personnes âgées qui sont grabataires à l'hôpital je me rappelle avoir déjà appelé des MG , enfin un en l'occurrence où il disait si si il faut la, il faut mettre une sonde naso-gastrique, il faut faire un traitement tout ce qu'on peut [...] alors qu'à la base moi j'appelais plutôt pour dire bah on est ok, on arrête enfin on limite»

#### 4.3.3 Spécialiste qui connaît moins bien le patient

Enfin, est exprimé par une part importante du groupe, la moindre connaissance du patient par le spécialiste. Pour beaucoup le spécialiste prend moins le temps d'écouter son patient.

**MG 9** « Je ne sais pas si au sein des spécialistes ils ont tant d'écoute que ça [...] oui ... mais bon, on parle différemment avec les spécialistes »

Il est dans une relation plus dépersonnalisée, « à la chaîne »

**MG 1** « mais effectivement ça va vachement vite avec les spécialistes, souvent il y a la prise en charge au départ je crois de la , de la mise en route d'un traitement alors là c'est assez suivi, il y a même des consultations de psychologue etc Et puis après tout ça ils sont dans une espèce de train où effectivement ils ont leurs rdv à telle heure et tout etc, ils ont le transport en taxi avec 3-4 autres personnes qu'ont les mêmes choses et qui attendent et tout . Effectivement ça les dépersonnalise »

#### 4.4 L'identité professionnelle du généraliste

Au travers du discours des participants se dessine l'identité du médecin généraliste et les spécificités du métier.

#### 4.4.1 Isolement du MG

Certains des médecins insistent sur leur rôle de premier recours ce qui entraîne plus d'incertitude et un sentiment d'isolement.

**MG 7** « *c'est vrai que quand on est médecin généraliste on est seul et donc ça doit vous paraître étonnant qu'on appelle toujours l'expert. En réalité ça fait du bien de ...* »

La difficulté d'accès téléphonique aux spécialistes est vivement déplorée tout comme la mauvaise circulation des informations avec l'hôpital. C'est ce qui est le plus majoritairement partagé.

**MG 2** « *je ne parle pas des services, je ne connais pas les services de cancéro mais tous les autres services, on nage, enfin c'est du grand n'importe quoi [...] Pour peu qu'on ait changé d'interne et qu'on se retrouve avec un interne qui n'a même pas vu le patient et qui se retrouve à récupérer le bébé, enfin* »

**MG 6** « *Moi c'est ça la dernière fois que j'ai appelé en hémato j'ai du faire 4 numéros pour avoir des nouvelles du patient, j'ai appelé sa femme, « on m'a dit qu'il avait une leucémie », ah je suis tombé des nues, j'avais l'air malin. Ah vous allez recevoir le courrier* »

Ces critiques sont d'autant plus vives que la possibilité d'une communication efficace existe avec certains services, apportant la preuve qu'une organisation rationnelle est possible.

**MG 1** : « *il y a des services où on arrive à avoir rapidement, en chirurgie, en chirurgie générale, en orthopédie, on a des courriers rapidement, en cardio [...] ils ont le résumé de tous les passages dans les services, à mon avis ils ont un très bel instrument de travail et t'appelle à 2h du matin aux urgences pour prendre des nouvelles du patient, il est parti dans tel service et tout, tu as un espèce de suivi de tracé au chu* »

**MG 8** : « *moi je trouve que c'est plus rapide par rapport à avant, avant on attendait* »

#### 4.4.2 Surcharge de travail

La quantité de travail est évoquée à propos de la déclaration à la pharmacovigilance. Sont notamment exprimées par une des participantes, au cours d'un vif échange, la surcharge administrative ainsi que les grosses amplitudes horaires par rapport aux autres collègues.

**MG 2** : « *la pharmacovigilance ils consultent pas jusqu'à 20h, ils sont bien mignons mais [...] la démarche intellectuelle elle est bien, mais après le temps derrière ....* »

**MG 1** : « *on est un peu feignants* »

**MG 2** : « *non c'est pas de la fainéantise, dis donc on est du matin au soir au cabinet, t'exagères, c'est pas de la fainéantise, c'est juste qu'on a autre chose à boutiquer, qu'on a 15 000 courriers à faire, 15000 coups de fils à*

*appeler des patients justement, enfin [...] c'est pas de la fainéantise, c'est juste, ils ont qu'à nous mettre moins de trucs administratifs sur le dos, on aura peut-être le temps d'appeler la pharmacovigilance. »*

#### 4.4.3 Manque ressenti de compétences

Confrontés aux vignettes cliniques, beaucoup des participants ont des réactions de dévalorisation de leurs compétences, probablement liées aux caractéristiques du métier de généraliste et au travail ordinaire en situation d'incertitude.

**MG 7** craignait par exemple l'entretien collectif comme un contrôle de compétences.

**MG 7** : « *ben oui, ben non hein c'est ce que je craignais, je disais à Céline, c'est des cas cliniques* »

**MG 6** : « *On disait qu'on se sent pas très intelligents en lisant ces cas cliniques* »

**MG 5** : « *On ne sait pas quoi faire* »

#### 4.4.4 Le médecin généraliste : un rôle à part

Est exprimé le rôle de coordination des interventions auprès d'un patient au sein du système de soin : adresser son patient à un correspondant compétent au bon moment et maintenir le lien.

**MG 12** : « *moi je crois que quand je connais l'oncologue je lui fais confiance quand je suis passée en consult avec eux par exemple et je sais[...] qu'elle va respecter le patient justement. Alors qu'il y en a d'autres avec d'autres retours où je me dis là pour le coup ça serait mieux qu'il y aille plus enfin, enfin voir ce spécialiste là.* »

Ce qui est le plus partagé par les médecins est leur rôle particulier de médecin généraliste : humaniser, singulariser la prise en charge dans un système de soin dépersonnalisé. Avec le pronom « nous » en opposition à « ce système de soin » **MG 7** exprime toute la valence de singularité d'attention à la personne supposée être la fonction spécifique du généraliste.

**MG 7** : « *oui c'est ça nous réintroduire dans ce système de soin qui est un peu dépersonnalisé on va dire* »

Ils disent s'inscrire dans la trajectoire de vie du patient et leur rôle ne se limite pas à donner un médicament. Ils ont en effet d'autres possibilités d'actions thérapeutiques à leur disposition comme l'écoute et la disponibilité, facteurs de réassurance.

**MG 14 :** « et puis moi j'ai une vision enfin c'est p-e un peu caricatural mais les, en fait c'est un peu comme la question des spécialistes d'organe c'est-à-dire que eux c'est des spécialistes du cancer, ils combattent le cancer et je pense que nous on a une perspective plus de trajectoire dans la vie des gens et plus de la personne quoi »

**MG 2:** « l'écoute c'est un traitement [...] :non mais c'est l'effet, ça va forcément vous brûler si vous êtes inquiète et ça va moins vous brûler si vous êtes rassurée. Il y a des gens qui ont moins mal au ventre une fois qu'ils sortent de la consult, vraiment [...] Il y a des gens qui passent le pas de la porte et déjà ils vont mieux »

**MG 7 :** »et oui c'est ça c'est fabuleux »

A l'opposé de l'image stéréotypée du spécialiste centré sur la maladie, ils décrivent la position du généraliste plus centrée dans le quotidien, qui connaît le contexte autour du patient et de sa famille, parfois dans une tonalité où affleure un discret accent paternaliste (« brave » MT, « mes » cancéreux)

**MG 1 :** « ils ont besoin d'être réassurés souvent, de parler un peu de leur pathologie, d'en parler avec leur brave médecin traitant »

**MG 9 :** « moi j'ai beaucoup de contact avec mes cancéreux, moi je leur propose je leur dis bon, on se cale des rdv, vous me rappelez , vous voulez que je vienne tous les 15 jours ? Qu'on se parle, que ... et ça ça leur fait du bien même si ils ont tout leur circuit après et on essaie de parler d'autre chose. C'est à dire qu'il y a la cancéro, je leur dis souvent, c'est vraiment chimio et tout allez, ça c'est les cancérologues et vous , comment vous vivez, qu'est-ce que vous faites, quelles sont vos activités, qu'est-ce qui vous plaît, qu'est-ce que vous regardez ? »

#### 4.4.5 Valorisation de l'expérience acquise

Avec l'expérience une partie des médecins font valoir qu'ils n'ont pas si souvent besoin d'avoir recours au spécialiste pour gérer les situations.

**MG 14** « Ben moi au départ j'avais pensé à l'hémato mais en fait je me suis dit je sais ce qu'il va me dire donc [rires] finalement ça sert à rien que je l'appelle. »

L'un plaide contre l'uniformité de la profession et pour des généralistes diversifiés selon leurs « accointances » avec des domaines diversifiés de la médecine : le recours au spécialiste sera alors variable en fonction des connaissances et appétences de chacun dans ces différents domaines.

**MG 1 :** « ben tu vois si j'ai des ES avec des molécules à visée cardiaque ou avec, j'essaye de bidouiller avant d'appeler le cardiologue [...] Là en l'occurrence pour moi, je ne peux pas différer parce qu'il va sans doute falloir changer de molécule et je ne sais pas vraiment laquelle mettre, [...] Moi j'ai besoin d'un avis d'un spécialiste. C'est mon cas à moi je pense que mes confrères ont peut être complètement [...] ça dépend des formations qu'on a pu avoir, des accointances , des fois on se sent plus à l'aise avec tel type de pathologie qu'avec tel autre »

## 5 La place de la pharmacovigilance dans le quotidien des MG : les fondements de la sous-déclaration

### 5.1 Expériences de la pharmacovigilance

Avant de parler des expériences avec le centre de pharmacovigilance il faut garder à l'esprit que pour la partie la plus importante des médecins c'est bien la non expérience de pharmacovigilance qui prédomine.

#### 5.1.1 Pas d'expérience

**ACH** : *les uns et les autres vous avez déjà déclaré ?*

Tout le monde hormis « **MG15** »: « *Non* »

Il est intéressant de noter qu'une participante qui revendique avoir « souvent » fait des déclarations de pharmacovigilance déclare, en réponse à une question précise, en avoir fait trois dans sa carrière.

**MG 15** : *« je dirai 2 ou 3 fois par , en fait c'est simple moi je »*

**ACH** : *« 2 ou 3 fois dans votre carrière ? »*

**MG 15** : *« Oui, au moins »*

#### 5.1.2 Recherche d'informations sur un médicament et ses effets indésirables

Certains ont eu une expérience avec la pharmacovigilance dans le cadre d'une recherche d'information sur un médicament. Ils savent qu'un interne peut faire des recherches sur le problème qu'ils rencontrent et utilisent la pharmacovigilance comme source d'information.

**MG 15** : *« moi c'est simple j'appelle la fac de pharmaco, j'explique le cas parce que parfois j'ai un petit peu de doutes souvent je tombe sur un interne, il me demande de lui faxer des choses quelques fois ou des détails et puis il rappelle quelques jours après oui c'est ça et donc du coup voilà »*

La situation de grossesse mobilise certains des participants qui ont fait cette démarche dans le cadre d'une prise de médicament pendant une grossesse afin d'avoir des données précises en fonction du terme.

**MG 7 :** *« moi médicament et grossesse, uniquement ça quand elles boulotent des trucs et qu'elles ne se savent pas enceintes, systématiquement je fais un dossier de pharmacovigilance , c'est systématique, et après ils me renvoient toujours un dossier pour savoir si le bébé va bien donc ça roule c'est simple avec le chu de Nantes ; uniquement dans ce cas là. »*

Ici sont donc évoqués des contacts téléphoniques pour acquérir de l'information.

Les autres participants n'ont jamais utilisé la pharmacovigilance comme source d'information.

### 5.1.3 Déclaration

Certains ont déjà eu une expérience de déclaration mais dans le cadre d'un mode de fonctionnement de service hospitalier.

**MG 12 :** *« non mais je le faisais interne, la démarche de service en dermato par exemple pour les médicaments on le faisait facilement en fait sans se dire on l'a vu un peu fréquent ou pas on le faisait en fait sur des choses »*

**MG 14 :** *« parce que ça faisait partie du mode de fonctionnement du service en fait, d'une certaine manière »*

**MG 12 :** *« oui c'est ça et puis c'était simple »*

L'un des participants a fait une déclaration parce qu'il était interpellé par des symptômes qui pouvaient évoquer des EI rares

**MG 15 :** *« Un patient en fait qui était traité pour [...]une spondylarthrite ankylosante et qui avait été aussi opéré de l'épaule , donc il avait un traitement donné par le rhumatologue voilà et un petit peu particulier voilà j'ai oublié le nom mais bon voilà et donc il est opéré de l'épaule et développe une phlébite du membre supérieur. Donc c'est pas fréquent, donc ça m'alerte, depuis que je suis installée j'en ai vu 2 dont lui voilà donc quand même, et là c'est là où j'ai appelé le centre de pharmaco en expliquant et qui a validé en fait. J'ai dit vous arrêtez , j'ai fait un courrier pour le rhumato en disant ben voilà »*

**ACH :** *« et du coup vous avez déclaré ? »*

**MG 15 :** *« Ah ben oui oui j'ai déclaré »*

L'un a déclenché le processus de déclaration suite à un potentiel EI rare. Il a utilisé la déclaration en ligne avec un pdf remplissable à envoyer par e-mail.

**MG 6 :** « Moi je l'ai fait par exemple pour un patient qui était sous venurafenid qui a fait une leucémie. Tu vois genre des trucs un peu graves, enfin c'est clair que je vais pas le faire pour la toux sous IEC ou des trucs comme ça [...] le patient qui a son mélanome et ça faisait 2 ans euh 1 an qu'il l'avait arrêté et il avait déjà fait quand même un cancer du colon et là il nous faisait en plus une leucémie aiguë. J'en sais rien si c'est ça, je me dis, en même temps, enfin, personne ne le saura. Après c'est un score de probabilité qu'il a donc oui moi je le fais parce que je me dis moi déjà, clairement on dit là c'est rare, on n'en sait rien en fait »

## 5.2 Intérêts de la pharmacovigilance

Ce chapitre reprend tous les intérêts de la pharmacovigilance évoqués par les médecins, il est intéressant de noter que certains praticiens qui ne l'ont jamais utilisée y participent.

### 5.2.1 Aide sur une situation clinique

On y retrouve la notion de réponse personnalisée (comme dans le cas d'une grossesse) à une question que se pose le praticien. La mise à jour permanente des données de la pharmacovigilance est appréciée, en opposition aux informations du dictionnaire Vidal.

**MG 7 :** « mais là c'est étant donné que t'as le terme (de la grossesse) en plus, ils peuvent te dire, c'est plus précis encore, et puis c'est aussi finalement une info en plus, pour les EI »

**MG 6 :** « parce qu'ils ont des bases de données en fait le centre de pharmacovigilance sur les EI ? »

**MG 2 :** « oui ils ont tout sur l'ordinateur »

**MG 6 :** « et puis c'est plus à jour que le vidal j'imagine, des fois je me dis à quoi ça sert que je le regarde de toutes façons si c'est pas dans les fréquents, je vais dire, c'est rare mais j'en sais rien »

Il est apprécié aussi d'avoir un retour rapide sur la situation et une confirmation ou infirmation de l'imputabilité de l'EI dans les symptômes.

**MG 9 :** « on devrait appeler la pharmacovigilance comme on appelle la neuro, l'hémato »

**MG 15 :** « Ah ben oui oui j'ai déclaré et le centre de pharmaco m'a dit oui c'est imputable enfin voilà ils ont cherché, ils ont dû mettre une semaine à me répondre et chercher des cas européens[...] enfin ils m'ont pas répondu tout de suite oui c'est ça quoi. Ils ont vraiment cherché, c'est pour ça que je trouve qu'ils sont bien ouais »

Une participante a aussi utilisé la pharmacovigilance par besoin de validation de l'EI qu'elle suspectait. Elle y cherchait un point d'appui pour affirmer sa conviction face à l'avis contraire d'un spécialiste.

**MG 15 :** (à propos d'une phlébite du membre supérieur possiblement liée à un médicament) « *depuis que je suis installée j'en ai vu 2 dont lui voilà donc quand même, et là c'est là où j'ai appelé le centre de pharmaco en expliquant et qui a validé en fait. J'ai dit vous arrêtez, j'ai fait un courrier pour le rhumato en disant ben voilà* »

### 5.2.2 Objectif de santé publique et de meilleure connaissance du médicament : la déclaration

Un petit nombre de médecins à l'opposé de leurs confrères voient l'intérêt du transfert d'information du praticien vers les centres de pharmacovigilance pour la santé publique. Par la déclaration d'effets indésirables constatés ou suspectés, ils affirment pouvoir contribuer à mettre à jour les bases de données afin de changer les fréquences des EI et donc de faciliter les enquêtes d'imputabilité ultérieures. Mais cette position reste très théorique.

**MG 15 :** « *les cas qui sont marqués très rares par exemple, ben si tu le declares peut-être qu'il va y en avoir un petit peu plus enfin il me semble.* »

**MG 6 :** « *mais ce que je veux dire c'est que ré-déclarer des EI connus, des fois je me dis en fait si ça se trouve, on réfléchirait différemment en se disant, ah ouais en fait c'est plus fréquent que ce que je pensais, est-ce que je ne vais pas prendre plutôt autre chose [...] mais si ça passe de très rare en rare, ou de rare en fréquent, de fréquent en très fréquent* »

L'un note qu'il lui est arrivé de faire des déclarations car il sait que les autres ne les feront pas.

**MG 6 :** « *Mais bon là aussi je ne suis pas sûr de, la déclaration dans les services d'oncologie, de pharmacovigilance, je ne suis pas sûr qu'il y en ait beaucoup donc bon, je ne suis pas sûr que si je ne le fais pas, il y a quelqu'un qui va le faire.* »

## 5.3 Les obstacles à la déclaration selon les MG

Les participants ne manquent pas d'arguments pour expliquer les causes de la sous-utilisation de la pharmacovigilance.

L'un des points qui ressort est le manque d'intégration à la pratique, plusieurs médecins n'y pensent même pas car cela ne fait pas partie de leurs habitudes de travail.

**MG 10 :** *« moi ça m'est venu à l'idée parce que là c'est rédactionnel et que j'essaie de me poser et de prendre le temps en pratique honnêtement en toute vérité je sais pas. Mais là, moi là sur le papier je l'ai mis parce que voilà c'est un cas clinique c'est un peu scolaire mais c'est vrai qu'en pratique je ne sais pas si je, si je l'aurai pensé ou si je l'aurai fait »*

**ACH :** *« vous savez comment on fait ? »*

**MG 10 :** *« Pas très bien »*

**MG 11 :** *« non pas très bien »*

L'autre point soulevé est l'absence d'investissement dans la santé publique de la part de généralistes dont la pratique est centrée sur la relation individuelle avec les patients et aux demandes desquels il faut répondre. Lorsque le problème est réglé pour le patient, la démarche s'arrête là.

**MG 14 :** *« si on a pour objectif de se dire que c'est pour faire avancer la connaissance sur le médicament ben il faut déclarer des choses dont on est pas sûr donc forcément mais quand on est en MG, moi j'ai l'impression qu'on est, on pense d'abord à notre patient dire ben c'est enfin voilà on veut que son problème soit résolu et après la connaissance derrière c'est moins »*

**MG 16 :** *« oui c'est vrai qu'on a pas une grande implication je pense en santé publique »*

Certains médecins ne se voient pas s'engager dans une démarche déclarative tant qu'ils ne sont pas sûrs qu'il s'agit d'un EI

**MG 6 :** *« Bah là du coup il faut l'envoyer au centre de pharmacovigilance, faut faire une déclaration au centre de pharmacovigilance »*

**MG 8 :** *« Bah peut-être pas tout de suite »*

**MG 2 :** *« oulala tu t'emballes là [...]c'est hyper rapide tout ça. [...]Oui mais on ne sait pas si c'est le lyrica »*

On retrouve aussi exprimée la notion imaginée de surcharge administrative, la déclaration représentant une charge supplémentaire dans un emploi du temps très contraint.

**MG 2 :** *« Moi je pense que je ne le fais pas parce que c'est chiant les papiers, on a déjà plein à remplir, tout simplement. C'est con hein »*

**MG 9 :** *« :moi je n'en sais rien, pour moi c'est un truc compliqué qui va me prendre du temps, et on a déjà si peu de temps que effectivement »*

Une idée assez partagée est aussi celle que dans le système de soins quelqu'un d'autre fera la déclaration. Le remplaçant pense que le titulaire le fera et le MG pense que le spécialiste le fera.

**MG 13** « *moi en remplaçant je ne l'aurai pas fait c'est sûr* »

**MG 2** : « *oui mais quand il voit le spécialiste du coup tu te dis que le spécialiste c'est lui qui va gérer le truc quoi.* »

## 6 Les sources d'information des médecins généralistes sur les médicaments, un indice sur la relation au médicament

### 6.1 Par les logiciels de prescription

Les médecins utilisent la banque de données du médicament qui est intégrée à leur logiciel de prescription. Le plus partagé est la base de données du Vidal qui peut être accessible aussi sur le smartphone.

**MG 1** : (à propos des cas cliniques soumis aux groupes) « *Est-ce qu'on a le droit de regarder sur le Vidal ?* »

**MG 7** : « *C'est la première chose qu'on fait* »

D'autres utilisent la Banque Claude Bernard, ils y trouvent un avantage au niveau de la lisibilité sur la fréquence des EI.

**MG 16** : « *ben moi c'est pas sur le Vidal c'est sur la base Claude Bernard* »

**MG 14** : « *moi je sais qu'il y est du coup, quand euh, en fait ce qui se passe moi je trouve sur le Vidal c'est des fois c'est, enfin c'est pas si clair que ça au niveau, enfin si tu veux au niveau de la fréquence [...] elle est mieux fournie* »

**MG 15** : « *c'est ça ils mettent fréquents rares* »

**MG 14** : « *oui c'est ça avec les fréquences* »

### 6.2 Par les abonnements à des revues

En première position des citations par une partie des participants, on retrouve la revue Prescrire. Elle est utilisée comme base de données et comme source de formation continue. Il est aussi évoqué le guide des effets indésirables des médicaments comme aide à la décision.

**MG 14** : « *Il y a le guide Prescrire qui est pas mal ouais sur les EI, il y a un petit livre avec les EI des médicaments il y a neutropénie et il y a la liste un peu après, ça c'est par mal* »

**MG 10** : « *non mais voilà il faut s'imposer le temps de le faire et c'est vrai c'est très dense, il y a énormément d'informations donc euh moi je m'en sers aussi beaucoup pour si j'ai une information ponctuelle à rechercher je vais aller, je vais m'en servir comme base de données mais sinon après quand je les reçois c'est vrai que je vais pas forcément, c'est une masse de données* »

Parmi les autres sources partagées, de façon plus minoritaire, on retrouve la Revue du Praticien en Médecine Générale, Exercer et la Revue santé et travail.

### 6.3 Par le centre de pharmacovigilance

Comme explicité dans le chapitre précédent un petit nombre de praticiens utilisent le centre de pharmacovigilance comme source d'information dans des cas particuliers. L'un des participants reçoit aussi le bulletin de pharmacovigilance de Toulouse.

**MG 1 :** « *le centre de pharmaco de Toulouse où on peut lire ...[...]Oui c'est ça Montastruc, je crois que c'est ça, je ne sais pas pourquoi ils m'envoient ça mais bon, ils envoient ça aux MSU* »

### 6.4 Par d'autres médecins

Les autres médecins sont une source d'information importante pour les médecins de l'échantillon.

Il peut s'agir des spécialistes dont l'avis est sollicité par téléphone. Il peut s'agir par exemple des informations transmises via les classeurs que reçoivent les patients en chimiothérapie.

**MG 9 :** « *Voilà on a le classeur avec les ES à surveiller* »

**MG 16 :** « *ben moi j'avoue que j'appelle le cancéro, si on est samedi midi et que voilà quoi [...] si je peux l'avoir avant qu'il parte ça m'arrange, je regarderais le vidal après* »

On retrouve aussi le questionnement à d'autres collègues généralistes.

**MG 12 :** « *ça peut être demander un avis pour savoir si c'est justement enfin oui si c'est fréquent ou pas effectivement c'est noté dans les ES mais des fois on peut demander à des collègues si ils ont déjà eu cette expérience là ça aide aussi.* »

### 6.5 Sur internet

Internet est cité comme source d'information de façon moyennement partagée. Un seul site est nommé celui du CRAT qui informe sur le thème « médicaments et grossesse » .

L'une des participantes pointe la difficulté de trouver rapidement une information fiable sur internet.

**MG 2 :** « *internet est ouvert en même temps que le vidal, une fois sur deux tu te retrouves sur doctissimo, tu te dis merde non ça va pas* »

## 6.6 Livres

Dans la catégorie livres est surtout cité le Vidal , de façon moins partagée est cité le Dorosz.

## 6.7 Les visiteurs médicaux

Dans notre échantillon l'opinion la plus partagée et de loin était celle de ne pas recevoir les visiteurs médicaux avec un net caractère générationnel.

**MG 2 :** (à la question,qui reçoit les visiteurs médicaux ?) *« il y a 15 ans , il y aurait pas une seule personne qui n'aurait pas levé la main »*

### 6.7.1 Ne pas recevoir les visiteurs médicaux

Certains des intervenants les ont reçus par le passé mais plus maintenant car il retrouvent un manque de fiabilité scientifique dans les informations données, celles-ci étant perçues maintenant comme uniquement commerciales.

**MG 7 :** *« Ce qui s'est passé c'est parce que on a trouvé que leur discours a changé, au début quand on était jeunes installés, d'abord 1) on n'avait pas la notion de ce qui se prescrivait en MG quand on sort de l'hôpital, déjà donc ça nous aidait quand même et puis 2) on trouvait que leur discours était assez scientifique et désintéressé et puis petit à petit on a trouvé que ça s'est modifié dans .... »*

**MG 3 :** *« le business a pris le dessus quoi »*

**MG 2 :** *« non mais elle te sort sa science "mais si vous savez bien l'étude " et vous savez bien que vos patients sont comme ça, qu'est-ce qu'elle en sait, elle n'a jamais vu un patient de sa vie , donc c'est bon, c'est saoulant. »*

Il est abordé la notion de conflits d'intérêt pour ne pas recevoir les visiteurs médicaux, notamment le fait que cette notion n'était pas enseignée et peu médiatisée dans le passé.

**JPC :** *« alors est-ce que c'est eux, est-ce que c'est leur discours qui a changé ou est-ce que c'est votre perspicacité qui s'est affinée »*

**MG 7 :** *« ah j'étais peut-être très naïve en 1990 »*

**MG 6:** *« non et puis on en parlait sûrement pas, les conflits d'intérêt il ya 20 ans aussi »*

**MG 7 :** *« en effet on en parlait pas du tout »*

L'un des médecins considère le refus de recevoir les visiteurs médicaux comme une plus-value dans la prise en charge de ses patients

**MG 6 :** *(à la question posée de revoir les visiteurs médicaux) « Non absolument pas, c'est pour les patients quoi »*

## 6.7.2 Recevoir les visiteurs médicaux

Les médecins qui ont reçu ou reçoivent les visiteurs médicaux s'entendent sur l'idée que les visiteurs médicaux ont été une bonne source d'information sur les médicaments dans le passé avec un discours jugé scientifique. Cela constituait une source d'information non négligeable dans leur relatif isolement de généralistes.

L'un des médecins déclare apprécier la convivialité de la visite.

**MG 1 :** *« Eh je sais pas moi à un moment ça m'a bien plu, il y avait une bonne ambiance, c'était joyeux, c'était, il y a avait des nouvelles molécules qui sortaient, c'était vachement intéressant, les IEC, les statines, dans les traitements, il y a eu des classes thérapeutiques en cardiologie qui étaient vachement intéressantes. [...] moi je suis sorti de la fac, les IEC existaient pas, il y avait des tas de classes qui n'existaient pas et on était quand même vachement renseignés, on était vachement contents de se faire renseigner par ces gars là qui passaient ».*

L'une des participantes ne les reçoit que de façon limitée sur rendez-vous et dans un domaine spécifique, la dermatologie, dans le but de connaître les nouveautés.

**MG 8 :** *« Moi des fois en dermato pour montrer les produits, les crèmes, comme ça ça a ouvert un peu des horizons »*

Parmi quelques uns des médecins, certains reçoivent les visiteurs afin aussi de leur permettre de faire leur travail. Trois avaient ou ont toujours un membre de la famille proche qui travaille dans la visite médicale.

**MG 2 :** *« c'est comme les gens qui t'appellent pour te vendre une cuisine, c'est sûr qu'ils n'y peuvent rien »*

**MG 9 :** *«oui moi je les reçois, il faut bien que tout le monde vive. les visiteurs médicaux oui [...] moi ma fille, quand elle arrive à trouver ses 6 rdv elle est heureuse quoi »*

L'un des participants exprime que la visite médicale n'a de toute façon pas d'influence sur sa prescription.

**MG 1** *« c'est pour ça je les aide un petit peu mais je ne suis pas dupe, je prescris ce que je veux prescrire »*

## **7 Sujets non abordés**

Par rapport à ce qu'on aurait pu attendre dans une telle discussion deux sujets n'ont jamais été abordés. Il y a celui de la judiciarisation, thème ordinairement présent dans les préoccupations des médecins.

Ainsi que celui de la formation initiale sur les sujets discutés.

### 3) Analyse conceptuelle : deux profils dégagés

Deux profils opposés de prescripteurs ont été dégagés, un troisième profil s'est dégagé comme une variation du deuxième. Il s'agit d'une catégorisation à l'extrême car il n'existe pas de praticien qui corresponde à 100 % à l'une ou l'autre catégorie. Ces catégories ne sont pas exclusives l'une de l'autre, certains praticiens pouvant présenter des caractéristiques appartenant à l'une et à l'autre catégorie, mais la tonalité et la prévalence des propos et des attitudes exprimées permet de les distinguer. Ce sont les caractéristiques de chacun qui vont les rapprocher de l'une ou l'autre tendance.

#### **1<sup>er</sup> profil : Pratique centrée sur les savoirs**

Ce premier type de médecin qui se dégage est le médecin que l'on pourrait dire attaché à un modèle traditionnel « à l'ancienne ». Il se positionne de façon hiérarchique dans le système de soins. En premier lieu vis à vis de son patient qu'il a tendance à informer de façon descendante, il n'existe pas de partage de décision.

**MG 1 :** « *Eh bien je lui dis qu'il a des chiffres qui sont un petit peu limites quand même malgré tout, qu'il va falloir le traiter puisqu'il a bien respecté un petit traitement, un petit régime qu'on a déjà dû lui proposer : style manger pas trop salé, éviter le pain parce que c'est ce qui est le plus salé des aliments de son alimentation quotidienne comme chacun le sait. Et donc euh je dis "écoutez on va vous proposer un traitement assez simple, il y a quelques classes d'antihypertenseurs qui sont relativement bien supportées, qui sont simples ».*

Pour convaincre un patient qui serait réticent il va plutôt utiliser l'argument d'autorité appuyé sur sa confiance dans le savoir médical ou bien même parfois essayer de lui faire peur pour lui faire prendre conscience de l'importance du traitement.

**MG 2 :** « *Donc moi je leur dis, le jour où vous ferez un AVC, vous serez obligés d'avoir quelques médicaments, c'est un peu bête d'en arriver là »*

Ensuite dans leur rapport à l'autorité, ce sont des médecins qui se basent sur les recommandations de l'HAS, ou de sociétés savantes fussent-elles appuyées sur de faibles niveaux de preuve scientifique comme les consensus d'expert. Ils se sentent souvent moins compétents ou moins légitimes que leurs collègues spécialistes d'organe et ils les sollicitent pour obtenir un avis d'expert.

**MG 1 :** *« J'ai pas regardé dans le vidal, Je regarde même pas dans le vidal, j'appelle le neuro parce que je suis nul en neuro[...] Parce que je ne me sens pas compétent pour jouer avec les molécules différentes anti-parkinsoniennes, je ne suis pas bon là dedans donc je prends l'avis »*

Ils vont avoir tendance à ne pas remettre en cause les opinions du spécialiste et ses prescriptions .

**ACH :** *« dans la situation que vous décrivez à laquelle vous êtes confrontés actuellement vous avez été regarder jusqu'au bout des EI même rares de ce médicament et puis vous avez trouvé ce signe là [...] si des collègues vous disent non non c'est pas ça [...], est-ce que ça vous viendrai à l'idée de persévérer ou pas »*

**MG 16 :** *« sincèrement non »*

Lorsqu'ils recherchent une information, ils utilisent principalement le Vidal, dictionnaire des médicaments alimenté par les notices fournies par les laboratoires pharmaceutiques qui payent une redevance pour y figurer.

**MG 3 :** *« ben pareil on regarde dans le vidal »*

**MG 1:** *« oui on regarde sur le vidal, moi je regarde sur le vidal, je regarde à neurontin »*

Ils ont reçu ou reçoivent encore les visiteurs médicaux qu'ils ont considérés comme une source d'information intéressante pour leur pratique tout en pensant rester maîtres de leur prescription. Ils manifestent aussi une confiance dans les protocoles de recherche et dans les nouveaux traitements développés.

**MG 1** *« Eh je sais pas moi à un moment ça m'a bien plu, il y avait une bonne ambiance, c'était joyeux, c'était , il y a avait des nouvelles molécules qui sortaient , c'était vachement intéressant, les IEC, les statines, dans les traitements, il y a eu des classes thérapeutiques en cardiologie qui étaient vachement intéressantes » .*

**MG 7 :** *« C'est juste au moment où on s'est installés tu vois »*

Ils ont tendance à considérer les patients comme peu compétents pour s'occuper de leur propre santé, ils préfèrent donc ne pas les impliquer dans leurs décisions. Les informations données sur les prescriptions le sont avec retenue, en particulier sur les effets indésirables possibles, par peur de les induire par suggestion ou de diminuer l'observance. Les informations fournies par les patients ne sont pas forcément considérées comme pertinentes.

**MG 16 :** (à propos d'un collègue qui liste les EI à son patient) *« t'es fou Faut pas parler de ça, enfin chacun son avis »*

**MG 10 :** *« Non mais c'est vrai que c'est pas toujours évident de jauger est-ce que j'en dis trop est-ce que j'en dis pas assez parce que [...] par exemple les IEC. Est-ce que typiquement il faut informer du risque de toux parce que franchement c'est le genre de chose les gens... »*

Ce sont des praticiens qui du fait de leur croyance et confiance dans les médicaments ont tendance à moins relever les effets indésirables. Ils ont confiance dans la notice et se fient à leur expérience personnelle pour déterminer si des symptômes présentés par un patient sont d'étiologie médicamenteuse ou non.

**JPC** : « *Mais ça vous est arrivé d'être confrontés à des EI, sérieux , sévère* »

**MG 5** : « *non, non* »

**MG 7** : « *sévère non* »

En l'absence de doutes sur les médicaments, ces médecins ne connaissent pas ou ne voient pas l'intérêt d'utiliser la pharmacovigilance comme source d'informations. N'identifiant pas d'EI, ils n'ont pas eu l'occasion d'en déclarer et n'ont donc pas d'expérience de pharmacovigilance.

**MG 2** : « *Moi je pense que je ne le fais pas parce que c'est chiant les papiers, on a déjà plein à remplir, tout simplement. C'est con hein* »

**MG 9** : « *:moi je ne sais rien, pour moi c'est un truc compliqué qui va me prendre du temps, et on a déjà si peu de temps que effectivement* »

Les médecins dont les pratiques se rapprochent le plus de ce profil sont **MG1, MG2, MG3, MG 7, MG 10 et MG 16**

## 2ème profil : Pratique plus centrée sur le patient

Ce second type de médecin est construit à l'opposé du premier, ceux ci ont un profil plus jeune. Ils se caractérisent à la fois par leur positionnement au centre du système de soins et par leur mode de relation aux patients. Ils sont soucieux de prendre en considération ce que les patients expriment et ont une propension à partager les décisions avec eux. Ils essaient d'être transparents sur les rapports bénéfices-risques d'un traitement et pensent ainsi améliorer l'observance et la confiance dans le médicament.

**MG 14 :** *« j'ai tendance à lui dire que j'estime que d'après mes connaissances il y a un bénéfice pour sa santé à ce qu'il prenne un traitement pour sa tension, [...] donc de savoir un peu ce que lui il en pense, [...] . Est-ce que pour lui c'est un problème ou pas de prendre un médicament toute sa vie [...], je lui explique le mécanisme sommairement, je lui dis que c'était un médicament qui dilatait les vaisseaux, qui permettait de diminuer la TA mais que il y a avait des effets indésirables à cause de ça, donc j'ai dit maux de tête ....»*

Lorsque le patient est réticent à commencer un traitement, ils insistent sur la nécessité de comprendre le pourquoi de ce refus, et de s'adapter à la temporalité du patient. Ils considèrent les patients comme compétents pour s'occuper de leur santé et leur font confiance.

**MG 13** *« C'est bien d'expliquer l'objectif du traitement, qui est un objectif de prévention sur différentes, sur différents sujets. Je pense que c'est vraiment sur quoi je m'attache le plus [...] Donc au lieu de décider d'instaurer, j'aurai mis, vous décidez de proposer un traitement au patient, je pense que la première consultation c'est vraiment ça et vraiment quitte à ce qu'il revienne un peu plus tard en y réfléchissant , je pense que c'est mieux de partir sur des bonnes bases surtout pour des ttt qui sont pris au long cours pendant de nombreuses années »*

Concernant le recours aux spécialistes, ils les sollicitent pour avoir un avis d'expert mais se jugent parfois aussi légitimes pour prendre les décisions seuls. Ils expriment aussi la possibilité d'aller à l'encontre de l'opinion du spécialiste.

**MG 14** *« Ben moi au départ j'avais pensé à l'hémato mais en fait je me suis dit je sais ce qu'il va me dire donc [rires] finalement ça sert à rien que je l'appelle. [...]. Ah oui j'aurai arrêté la gliptine mais ça c'est plus dans les médicaments inutiles mais ça c'est à discuter avec lui. Je me serais peut-être fâché avec son endocrinologue. »*

Ils recherchent les informations sur les médicaments dans les banques de données médicamenteuses (type banque Claude Bernard), dans les revues médicales indépendantes (type Prescrire ou Exercer). Ils ne reçoivent pas les visiteurs médicaux n'y voyant qu'une information à but commercial. Ils perçoivent la pharmacovigilance plutôt comme une source d'information fiable, mise à jour contrairement au Vidal par exemple. Mais le plus souvent ils ne perçoivent pas l'intérêt d'être eux mêmes une source d'information pour les services de pharmacovigilance .

**MG 14** « Si on a pour objectif de se dire que c'est pour faire avancer la connaissance sur le médicament ben il faut déclarer des choses dont on est pas sûr donc forcément mais quand on est en MG, moi j'ai l'impression qu'on est, on pense d'abord à notre patient dire ben c'est enfin voilà on veut que son problème soit résolu et après la connaissance derrière c'est moins ... »

On retrouve chez eux un discours plutôt méfiant sur les médicaments, ils exercent un esprit critique vis à vis des études sur les médicaments et sur les nouvelles molécules proposées par l'industrie pharmaceutique. Lorsqu'un symptôme survient lors d'un traitement, il est plus facilement considéré par le médecin comme un potentiel effet iatrogène. C'est pourquoi ces médecins informent plus facilement à l'avance les patients des effets indésirables qui peuvent survenir en introduisant un traitement.

Ils donnent de l'importance aux mesures non médicamenteuses pour répondre aux symptômes des patients et insistent sur la prise en charge globale des patients et leur plus-value en tant que médecin inscrit dans la vie quotidienne.

**MG 9** « C'est à dire qu'il y a la cancéro, je leur dis souvent, c'est vraiment chimio et tout allez, ça c'est les cancérologues et vous, comment vous vivez, qu'est-ce que vous faites, quelles sont vos activités, qu'est-ce qui vous plaît, qu'est-ce que vous regardez ? Moi personnellement c'est ce que j'essaie d'entretenir pour dédramatiser ce stress qui accentue effectivement comme tu le disais les symptômes. Et puis effectivement on peut apaiser un degré de brûlure sans effectivement passer direct à la la morphine ».

Ces médecins accordent une importance au doute et à la nécessité de se méfier des vérités établies, c'est pourquoi ils sont plus sensibles aux actions de pharmacovigilance et les jugent importantes. Cependant cela ne suffit pas pour la plupart à en faire des déclarateurs. »

Les médecins dont les pratiques se rapprochent le plus de ce profil sont **MG5, MG11, MG 13 et MG 14.**

## 2ème profil bis : Pratique intégrant le souci de santé publique

Au sein de cette catégorie, se distinguent les déclarateurs. Les médecins qui sont actifs dans la déclaration des effets indésirables ont d'autres motivations. : principalement, une envie de s'engager pour la santé publique en améliorant la connaissance sur les effets indésirables médicamenteux. Ils considèrent en effet que s'ils ne tiennent pas ce rôle alors personne ne le tiendra et les observations d'EI ne sortiront pas des cabinets où elles auront été recueillies.

**MG 6** « *Moi je l'ai fait par exemple pour un patient qui était sous venurafenid qui a fait une leucémie [...] J'en sais rien si c'est ça, je me dis , en même temps, enfin, personne ne le saura. Après c'est un score de probabilité qu'il a donc oui moi je le fais parce que je me dis moi déjà, clairement on dit là c'est rare, on n'en sait rien en fait. Personne ne les fait les déclarations donc si ça se trouve c'est hyper-fréquent et on est tous à se dire "ah ouais c'est rare" c'est bon c'est pas dangereux »*

Mais d'autres déterminants interviennent dans cette pratique de déclaration. Certains y voient la possibilité de renforcer leur légitimité vis à vis de leurs pairs ou des spécialistes

**MG 12** « *Alors oui j'ai eu un cas sur un patient [...] qui était traité pour une spondylarthrite ankylosante et qui avait été aussi opéré de l'épaule , donc il avait un traitement donné par le rhumatologue voilà et un petit peu particulier [...] et il développe une phlébite du membre supérieur. Donc c'est pas fréquent, donc ça m'alerte et j'appelle le rhumato [...], je voyais que ça pouvait modifier les facteurs de la coagulation et le rhumato me dit non non c'est pas mon médicament .[...] et là c'est là où j'ai appelé le centre de pharmaco en expliquant et qui a validé en fait. J'ai dit vous arrêtez, j'ai fait un courrier pour le rhumato en disant ben voilà »*

La personnalité des praticiens peut aussi jouer un rôle partageant ceux qui ont envie de se positionner comme acteurs du changement en contribuant à l'élaboration de la connaissance, quand d'autres se voient plutôt comme des récepteurs de la connaissance, pour la diffuser au profit des patients.

Les médecins du groupe dont les pratiques se rapprochent de ce profil sont **MG 6, MG 12 et MG 15**

# Discussion

## 1) Les points forts

### **L'étude Sircade**

Ce travail de thèse est intégré à une étude de plus grande envergure, l'étude Sircade. La préparation des entretiens collectifs et l'analyse des résultats ont été effectués dans cette optique pluridisciplinaire ce qui en renforce la validité.

### **L'animation des focus group**

La direction et la modération des entretiens ont été effectuées par le Dr Canévet, médecin expérimenté dans la recherche qualitative. Son expérience dans la distribution de la parole et le recadrage des conversations a permis de recueillir les opinions de chaque participant, ou presque, sur chaque problématique.

Les interventions du Dr Hardy, sociologue, de par son côté extérieur à la médecine ont amené des questions faussement naïves. Celles ci ont permis d'explorer des non dits qui paraissent comme évidents dans une conversation entre médecins. Elles ont permis d'introduire la parole d'un patient fictif afin de pousser les réflexions médicales.

L'investigatrice présentait les vignettes cliniques et pouvait donner des précisions sur ces vignettes en réponse aux questions des participants.

### **Le support d'entretien : les vignettes cliniques**

Les vignettes cliniques ont été mises au point par l'investigatrice. Le Dr Hardy dans le cadre de l'étude Sircade et des analyses des entretiens individuels préalables avait repéré divers thèmes afin de permettre d'explorer l'étendue des pratiques en complément des données déjà recueillies individuelles et quantitatives. Une vignette clinique a été écrite par thème, les plus réalistes possible grâce à l'expérience clinique de l'investigatrice. Puis elles ont été corrigées en fonction des résultats observés chez les volontaires testeurs.

## **Le déroulement des FG**

Sur les 16 médecins recrutés, seuls 2 ont peu participé aux discussions (MG4 et MG 8). Les autres ont apporté des énoncés fournis et spontanés dans lesquels plusieurs opinions contradictoires ont pu être exprimées. L'ambiance était détendue et conviviale, les discussions ont été riches et les praticiens ont pu exprimer leur désaccord avec l'opinion majoritaire du groupe lorsque c'était nécessaire.

### 2) Les points faibles

#### **Le biais de sélection**

Le recrutement des médecins généralistes a été fait différemment pour les deux focus group.

Pour le 1<sup>er</sup> focus group une partie du recrutement a été faite par démarchage téléphonique auprès des médecins exerçant à proximité du lieu prévu pour l'organisation de la soirée. Le taux de réponses positives a été très faible, la plupart du temps l'investigatrice n'avait pas accès directement au médecin mais laissait un message à la secrétaire, l'absence de réponse après 2 relances était donc considéré comme un refus. Parmi ceux avec lesquels un contact direct a pu être obtenu, les refus étaient argumentés par un manque de temps ou une indisponibilité le jour prévu. On peut penser que les 3 médecins qui ont accepté via ce mode de recrutement étaient plus intéressés par le sujet des effets indésirables et l'importance de les prendre en compte, que leurs confrères ce qui constitue un biais de recrutement.

Les autres participants étaient issus soit des relations professionnelles de l'investigatrice ou du directeur de thèse. Il n'existait aucun lien personnel ou de subordination entre les participants et les organisateurs ce qui garantissait la liberté de parole. La diversité de pratiques, rurales ou urbaines, isolée ou regroupée, de remplaçant ou de titulaire, d'âge et de genre a été respectée. Le médecin salarié de l'hôpital exerce strictement une fonction de médecin généraliste pour les patients en cours d'hospitalisation psychiatrique.

## **Le nombre de focus group**

Contrairement à ce qui est préconisé dans les méthodologies d'études qualitatives, il a été décidé dès le départ pour des raisons de temps et d'organisation de réaliser 2 focus group. Nous ne pouvons donc pas affirmer avoir fait des entretiens jusqu'à saturation des données.

## **L'inexpérience de l'investigatrice**

Les méthodes de l'analyse qualitative étaient inconnues de l'investigatrice avant le début du travail, elle a donc dû en apprendre les outils en parallèle de ses recherches.

## **Analyse des entretiens**

Les entretiens ont été filmés mais si les vidéos ont été une aide pour certains éclairages dans les dialogues, elle n'ont pas été formellement analysées.

L'enquête qualitative a permis de formuler l'hypothèse selon laquelle la déclaration d'EI n'est en aucun cas une réponse à une injonction légale, mais vient prendre sens dans la logique d'une pratique de la thérapeutique. Les postures des prescripteurs, les modes de relation aux patients, les rapports au savoir et l'idée de la place occupée dans le système de soin y jouent un rôle majeur.

### 3) Logiques de prescription

Les logiques qui sous-tendent la prescription, en amont de la question des effets indésirables, ne sont pas spécifiquement explorées dans ce travail mais on peut remarquer des différences dans les pratiques de recours au médicament.

La thèse de D. Bedoin en 2012 (29) analyse, à travers les réponses thérapeutiques aux affections bénignes transitoires, deux modèles de prescription. La première logique est celle de la prescription fondée sur des données issues d'études épidémiologiques et de pharmacovigilance pour proposer une conduite à tenir au patient. Idéalement la stratégie thérapeutique doit être adaptée aux données de la science et adaptée au rapport bénéfice-risque. Dans le cas des affections bénignes transitoires auxquelles sont souvent confrontés les médecins généralistes, il existe peu de recommandations EBM pour orienter les prescriptions.

Il existe une autre influence non négligeable qui forme la seconde logique : les convictions des acteurs de soin à partir des données issues de l'expérience personnelle. L'amélioration de l'affection bénigne (par évolution naturelle, effet pharmacologique ou effet placebo) renforce le patient qui a consulté. Par effet rétroactif, le médecin bénéficie du retour d'expérience de son patient et d'une confiance renforcée dans la relation médecin-patient. Ces médecins peuvent déplorer les déremboursements ou les retraits du marché de certains médicaments qui n'ont pas prouvé leur SMR (Service Médical Rendu), ou bien qui se sont avérés dangereux. Leur expérience personnelle primant sur les données statistiques.

Ces deux pratiques de prescription qui peuvent cohabiter chez le même médecin, sont retrouvées chez les participants aux focus group. Le souci de l'observance, guidé par l'expérience que les praticiens en ont, apparaît au premier plan par exemple chez MG1 et MG 7. Les médecins avec pratique plutôt centrée sur le patient essaient au contraire de prescrire selon les principes de l'EBM en informant le patient des tenants et aboutissants de la décision.

#### 4) La relation au patient lorsqu'il refuse les soins proposés

Le refus d'un traitement par un patient met la relation à l'épreuve pour un médecin convaincu de proposer le meilleur possible pour son patient. Ce thème a mobilisé les participants, révélant deux visions de la médecine, l'une plus traditionnelle colorée de paternalisme et l'autre plus actuelle favorisant l'autonomie du patient. Lorsque le malade refuse des soins, les praticiens ont des difficultés à se positionner entre les deux principes éthiques de bienfaisance et d'autonomie.

Pendant des siècles, il a été considéré que le médecin était la personne la plus compétente pour réaliser le bien-être du patient, celui-ci étant considéré comme inapte à prendre les décisions pour lui même. Les patients s'en sont remis aux décisions de leurs médecins perçus comme tout puissants contre la maladie. Aujourd'hui dans le cadre de la démocratie sanitaire, le patient s'affirme comme un usager du système de santé et en tant qu'usager il dispose de droits (30) Ceci place le médecin dans une position moins confortable surtout dans le cas où le patient refuse un traitement, mettant parfois sa vie en danger alors qu'il n'existerait pour le médecin aucune autre alternative thérapeutique. Comme l'exprimait Martin Winckler en 2002 « Si le patient refuse mes soins, suis-je un mauvais médecin, et s'il meurt suis-je en faute ? », tel est le ressenti de nombre de confrères. Ce point de vue permet d'éclairer la préoccupation exprimée par plusieurs participants à propos des EI : favoriser au maximum l'observance pour éviter la situation d'interruption de traitement par les patients.

Dans l'analyse ci-dessus, on voit que le refus du patient est considéré comme négatif, comme une perte de confiance et qu'il faut « à tout prix » y remédier. Le Conseil de l'Ordre a formulé des recommandations spécifiques pour aider les praticiens en face d'un refus de soins (31)(avec ou sans lien avec les EI). Il préconise d'analyser le refus afin d'en comprendre la réalité et les raisons voire les représentations irrationnelles. Cette analyse devant être le premier temps d'une reformulation de l'information initiale pour essayer de convaincre.

L'autre crainte fréquente des médecins qui n'est étrangement pas abordée dans les focus group est celle d'une responsabilité pénale civile ou administrative pour avoir suivi le patient dans son refus de soin, ou pour des dommages consécutifs à un EI. Pour cela le Conseil de l'Ordre préconise une information écrite, consignée dans le dossier, idéalement en présence de témoins ainsi qu'une remise en question régulière du refus. Et c'est bien ce que l'on retrouve dans les discussions : à défaut d'avoir réussi à convaincre le patient, consigner sur le dossier qu'on a essayé de le faire.

Certains des médecins interrogés disent éviter de faire peur aux patients voire se l'interdire, ils reflètent peut-être la préoccupation de ne pas se décharger de ses propres craintes sur le patient, au profit d'une information totale et sans nuance dans une volonté de transparence complète.

## 5) Information donnée sur les effets indésirables

L'information claire loyale et appropriée des EI graves et fréquents est légalement obligatoire pour les médecins. Pourtant cette question divise les participants aux focus group, avec, pour certains, une information utile et positive pour l'autonomie du patient et sa confiance dans son médecin. Alors que pour d'autres cela peut constituer un obstacle à l'observance du traitement. En 2011, il a été publié un article sur la faisabilité de l'information des EI en médecine générale(32), les investigateurs se sont focalisés sur les EI fréquents >1 % et graves. Après avoir étudié 8382 ordonnances, ils retrouvaient une moyenne de 4 lignes de prescription par ordonnance potentiellement génératrices de 166 effets indésirables fréquents et/ou graves. En admettant que les praticiens aient accès à une information claire et loyale sur les molécules qu'ils prescrivent, ils se heurtent au manque de temps pour délivrer ces informations dans le cadre d'une consultation qui dure 17 minutes en moyenne. On peut aussi se poser la question de l'impact d'une telle information sur l'observance lorsque le service médical rendu est assuré. Le médecin se doit en effet de faire comprendre sa prescription à son patient, mais la notion de balance bénéfice/risque est parfois complexe à enseigner.

Finalement la question de l'information des EI ne peut pas se résumer de façon binaire entre les informants et les autres. Dans l'impossibilité matérielle de discuter de tous les EI, les critères sur lesquels se basent les praticiens pour informer ou pas sur certains EI sont très variables. Les expériences antérieures directes qu'ils en ont, les formations ou avis d'expert reçus, ou bien suite à la médiatisation de certains problèmes. Parfois le critère principal était la dangerosité ou la bénignité attribuée à l'EI ou encore l'idée que le patient ne saura pas le repérer seul.

La conviction des MG étant de faire le bien au moyen du médicament, tout ce qui peut faire obstacle à l'observance en particulier les EI tend à être minimisé, négligé voire occulté par les prescripteurs.

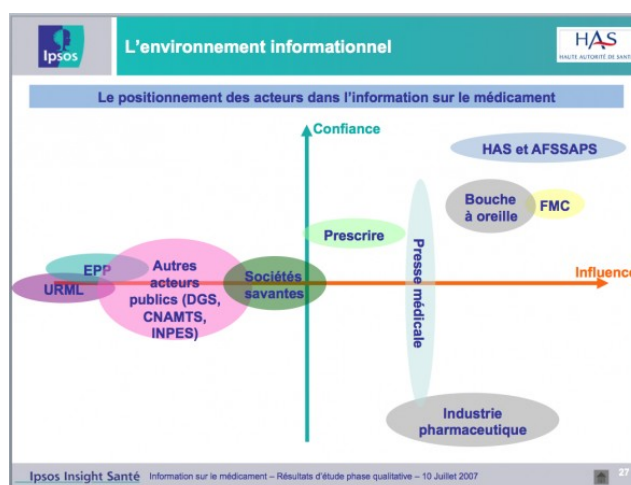
## 6) Sources de connaissance des MG

Les premières sources citées par les participants sont les bases de données médicamenteuses intégrées dans le logiciel de prescription. Il en existe deux principales : le Vidal et la Banque Claude Bernard. Dans cet article de 2009 (33) publié par la société de thérapeutique en médecine générale, un médecin explique les avantages qu'il voit à la BCB : une adaptation des posologies en fonction du profil du patient, des alertes sur des interactions médicamenteuses, un logiciel indépendant dans ses débuts. Cependant il prévient qu'il faut rester prudent car ce logiciel

appartient désormais à une société ce qui peut créer des conflits d'intérêt. Il croise donc les informations avec d'autres sources que sont le Dorosz ou Prescrire.

En 2007 (34) la presse médicale était financée à 70 % par les publicités majoritairement axées sur le médicament. Cela pose la question de l'indépendance rédactionnelle et des partis pris médicamenteux. C'est sur la critique de ce système que s'est construite la revue Prescrire. La revue souhaite apporter aux médecins une information évaluée et exhaustive sur la pharmacopée et leur fournit des recommandations pratiques indépendantes de l'industrie pharmaceutique.

Un sondage réalisé par L'Ipsos en 2007 (35) pour l'HAS s'intéressait aux sources d'information des généralistes. On voit sur cette image la place importante des sources officielles comme l'HAS et aussi la haute influence de l'information entre pairs. Les sociétés savantes de médecine générale ne sont pas citées dans les entretiens réalisés. La revue Prescrire apparaît aussi comme source de confiance. En parallèle, l'information donnée par l'industrie pharmaceutique, en partie via les visiteurs médicaux, a une influence non négligeable même si elle n'est pas reliée à un taux de confiance élevé.



A propos de la visite médicale, une étude de 2007 de l'IGAS(34) retrouvait des résultats correspondants avec les propos recueillis dans les entretiens. Lorsque la perception des médecins était celle d'une action commerciale, ils recevaient de façon négative les informations. L'environnement du médecin influe aussi car ce sont les médecins les plus isolés qui vont apprécier le caractère social et convivial de la visite. On retrouve aussi la notion de politesse et de compassion pour expliquer le recours à la visite.

Le nombre de visites médicales est en déclin et la nouvelle génération de médecins ne juge pas les informations reçues pertinentes. Il existe aussi une prise de conscience lente des conflits d'intérêt et de l'influence qu'ont les laboratoires sur les prescriptions (même si chaque praticien a tendance à considérer que ce sont les autres qui se laissent influencer alors que lui-même garde son indépendance).

Ces résultats sur les sources de connaissance des généralistes sont concordants avec les propos exprimés par les participants de l'étude, ce qui en renforce la validité externe.

### 7) Place accordée au patient

Dans ce travail, on remarque qu'il existe beaucoup de représentations négatives sur la capacité des patients à gérer leur santé. Ces résultats sont cohérents avec une précédente étude qualitative d'A Vega (36) qui retrouve dans une majorité des consultations un rôle passif pour le patient, en particulier lorsque les patients appartiennent à un milieu social défavorisé. Dans ces situations il est présumé que le patient ne sera pas en mesure de comprendre les enjeux, les prescriptions sont donc plus imposées et les EI encore moins discutés.

Cependant on remarque chez certains participants une volonté d'intégrer au mieux le patient dans le processus de décision. Cette pratique est conforme aux principes de médecine générale énoncés par la WONCA(37) (médecine centrée sur le patient, décision partagée...) et au principe éthique d'autonomie. Les résultats du focus groupe permettent de mettre en évidence que ces principes n'ont pas complètement pénétré le corps professionnel. Les études médicales majoritairement hospitalières habituent les futurs médecins à un fonctionnement vertical face à un patient couché qui a peu la possibilité d'être actif. Se positionner ensuite dans sa pratique de façon horizontale en considérant le patient comme compétent à gérer sa santé nécessite d'autres exemples, en stage de médecine ambulatoire par exemple, que les plus anciennes générations n'ont pas eu la chance de connaître. Il peut aussi s'agir de processus informels de formation comme les échanges entre pairs ou bien la lecture de blogs médicaux (Jaddo (38) Borée (39) ou bien Gelule (40).

Les limites de l'autonomie accordée au patient sont peut-être celles de la judiciarisation croissante. Dans le cas par exemple d'un examen complémentaire ou d'un avis du spécialiste préconisé par le MG mais non réalisé par le patient. Les praticiens vont noter dans le dossier que le patient a été informé des risques cependant ils ne sont jamais sûrs qu'à l'avenir si le patient a un préjudice, celui-ci ne se retournera pas contre son médecin qui ne l'aura « pas assez informé » ou « pas assez convaincu ». L'inversement de la charge de la preuve contraint les médecins à prouver qu'ils ont transmis toute l'information nécessaire. C'est pourquoi je pense, on retrouve cette notion dans les entretiens de convaincre à tout prix le patient de faire ce que l'on veut qu'il fasse.

## 8) Le MG dominé par le spécialiste ?

Dans les résultats on peut remarquer la place importante donnée à l'avis du spécialiste avec parfois le manque de compétences ressenti par le généraliste. Une étude de la SFMG (41) n'a pas décrit en ces termes les modalités du travail en coordination du généraliste. Il est décrit une forme de relation de type collaborative impliquant une relation de confiance de personne à personne et en la compétence professionnelle de l'autre. C'est finalement ce qu'on retrouve le plus partagé dans les entretiens notamment chez les médecins du premier profil. Il existe aussi une relation basée sur la coopération où la confiance est limitée à la compétence professionnelle avec un refus de se laisser influencer par les pratiques de l'autre. Les médecins du groupe qui revendiquent leur plus-value sur certains sujets correspondent à ce type de relation.

On peut expliquer le manque de compétence ressenti par le fait que le médecin généraliste doit prendre ses décisions dans des situations d'incertitude. Les médecins généralistes interrogés dans cette étude(42) considèrent que l'incertitude est inhérente à la consultation de médecine générale. Le concept d'incertitude renvoie à l'état dans lequel se trouve le médecin lorsqu'il n'est pas certain du diagnostic étiologique ou syndromique ou de la thérapeutique à proposer ou bien qu'il n'est pas sûr de la compréhension qu'il a du patient et réciproquement. Le médecin spécialiste, n'étant pas le premier recours, prend en charge des patients pour lesquels une orientation diagnostique a déjà été formulée, ou bien juste pour une prestation technique. La décision en situation d'incertitude, maximale en médecine de premier recours, contribue à une relative auto-dévalorisation d'une partie des généralistes, peut être responsable en partie d'une attitude frileuse face aux effets indésirables des médicaments .

Les participants qui remettent en cause la « supériorité » de l'avis du spécialiste par rapport au leur sont les plus jeunes médecins. On peut penser qu'il existe un lien avec la nouvelle formation des médecins généralistes. En effet, puisque comme leurs collègues spécialistes d'organe, ils ont passé le concours de l'internat qui donne le droit au titre de « Spécialiste en médecine générale ». Et surtout le concept de décision en situation d'incertitude est enseigné en tant que constituant intrinsèque de la pratique en soins primaires. Ils n'ont pas de raisons de se sentir moins compétents. De plus, dans les années d'internat, les internes de toutes spécialités confondues se côtoient et je pense que le rapport hiérarchique entre spécialistes et généralistes est moins justifié en droit que dans le passé. Mais il est en partie toujours présent dans les représentations dominantes de la hiérarchie médicale des CHU. Pour exemple, une étude de 2000 (43) retrouve une hiérarchie des postes de travail chez les médecins juniors. Ceux-ci expriment vouloir de préférence des postes dans les hôpitaux universitaires avec une activité de recherche puis dans les hôpitaux périphériques et en dernier lieu en médecine libérale.

## 9) L'identité professionnelle du médecin généraliste

L'identité du médecin généraliste est en pleine évolution. L'ancienne génération marquée par un « ethos professionnel »(44) était caractérisée par la valorisation de la vocation, la légitimité accordée à la disponibilité permanente pour les patients. Le temps de travail important était valorisé. Les nouvelles générations ont tendance à réguler le temps de travail afin de trouver un équilibre avec leur temps personnel, cependant il persiste comme on peut le voir une impression de journées trop courtes et de travail très dense. La démographie médicale actuelle accroît encore la charge de travail des généralistes. On retrouve cette notion de surcharge de travail dans les témoignages recueillis. Dans cette perspective l'apparition d'un effet indésirable est perçue comme un contretemps dans le traitement du patient. La démarche de faire une déclaration de pharmacovigilance apparaît comme un coût en temps supplémentaire sans plus-value pour la rencontre de soin.

L'isolement est aussi décrit comme faisant partie prenante de l'identité médicale. On le retrouve dans toutes les publications qui traitent des conditions de travail des généralistes (45). Il est lié aux conditions d'exercice dans les zones déficitaires, il est lié aussi à la difficulté d'exprimer ses problématiques par peur du jugement des patients ou des confrères. L'EI qui survient peut fragiliser le praticien en remettant en cause ses compétences médicales, il peut se sentir en faute. En l'absence de partage d'expériences entre confrères, l'EI rendu tabou, le MG peut se contenter de garder l'EI pour lui. De plus, s'il s'agit d'un autre médecin qui a prescrit, l'acte de déclaration de l'EI apparaît comme un acte transgressif. L'évolution contemporaine vers des pratiques collectives et coordonnées au sein de MSP par exemple contribuera peut être à lever ce type d'obstacle à la déclaration.

Ces différentes postures et appréciations permettent de mieux comprendre l'élaboration du processus qui va de l'apparition d'un symptôme sous traitement à la déclaration d'EI : les premiers stades de ce processus, l'identification et la validation de l'EI sont conditionnés par le type d'attitude des praticiens : l'intérêt porté à la parole des patients, la capacité de prendre du recul face aux connaissances acquises, la conception de sa place et de son rôle professionnel vont pousser à informer ou pas les patients, anticiper ou pas les EI, les valider ou pas et éventuellement les déclarer.

## 10) MG et chimio

Dans notre étude on remarque un positionnement complètement différent des MG lorsqu'ils ont à gérer un EI de chimiothérapie de cancer. Ils ont tendance à ne pas vouloir prendre de décision en ce qui concerne le traitement car ils ne se jugent pas compétents dans ce domaine. De façon générale, il est difficile pour les MG de prendre en compte les EI d'un médicament prescrit par un autre médecin, mais cette difficulté est nettement plus prononcée en chimiothérapie. Ils vont chercher à obtenir un avis spécialisé assez rapidement pour avoir une conduite à tenir alors que dans d'autres situations ils mettent en avant leur capacité à décider.

De plus les MG estiment aussi être mis à l'écart lors du déroulement de la chimiothérapie, ils disent ne presque plus voir les patients qui sont happés par le parcours de soin oncologique. Dans l'étude Sircade (46), il est remarqué en effet que les dossiers oncologiques sont relativement fermés et qu'il y est peu recherché de collaboration avec les MG. A contrario, le rôle des MG se renforce lorsque le patient arrive en thérapie palliative, nécessitant des soins de support et un accompagnement de la fin de vie, comme **MG 7** qui parle de « ministère de la parole » lorsqu'elle décrit sa pratique.

Ce témoignage (47) d'un généraliste sur le site de la ligue contre le cancer reprend exactement ce qui a été prononcé dans les focus group. Il insiste sur l'importance d'une bonne communication avec l'hôpital et la difficulté parfois à obtenir des informations. Il insiste sur son rôle de gestion des problèmes aigus liés à la chimio mais surtout son rôle d'accompagnement sur les autres problématiques de santé du patient. Vu les progrès des traitements, les patients ont une longue vie après leur cancer et le MG retrouve alors sa place d'acteur central.

Dans cette thèse réalisée à Annecy en 2012 (48), 135 patients ont été interrogés. Près de 44 % n'avaient pas de suivi avec leur MT pendant leur chimiothérapie. Et 33 % ne souhaitaient pas intégrer leur MT, soit car perçu comme inutile devant une maladie « trop grave », soit à cause de son indisponibilité. Ceci concorde avec les récits des participants.

Pour ce qui est de repérer les EI liés aux chimiothérapies et de faire remonter l'information, il est clair ce ne sont pas les MG qui sont en première ligne. Il semble en effet que pendant les traitements, il existe peu de consultations chez le MG et lorsqu'elles existent ceux-ci se positionnent peu et renvoient rapidement vers l'oncologue.

L'étude Sircade (46) montre les spécificités de la gestion des EI des chimios par les oncologues. Notamment certains EI attendus et fréquents sont considérés comme « normaux » à tel point qu'on peut les anticiper et qu'ils arrivent sans avoir besoin de les chercher. Ils peuvent aussi faire écran et masquer au praticien les autres EI moins classiques. En oncologie, l'arrêt du traitement est perçu comme un échec à cause de l'absence d'alternative à la chimiothérapie. Ce qui peut expliquer aussi pourquoi un EI qui sera jugé supportable par le patient ne sera pas investigué par son praticien au risque de majorer le risque de complications. C'est le contraire de

la médecine de ville où le praticien dispose d'autres moyens d'accompagner le patient (paroles, soins de confort ...) que l'oncologue.

Prescrire regrette dans son bilan de début 2018 (49), qu'en situation d'impasse thérapeutique dans une maladie avec une issue fatale à court terme, les soignants tentent un traitement de la « dernière chance » sans toujours avertir les patients des risques ou en leur fournissant une information incomplète, alors que les bénéfices sont incertains. Le choix de ne pas participer à un essai ou de refuser un traitement innovant devrait être présenté comme une vraie option et pas comme un abandon.

### 11) Améliorer la déclaration à la pharmacovigilance

Moins d'un médecin sur deux a déjà déclaré, et ceux qui l'ont fait ne l'ont souvent fait qu'une ou deux fois dans leur carrière.(46) Les raisons alléguées déjà connues concernant la sous notification des EI sont le manque de temps et le manque d'intérêt(17). Les participants évoquent aussi la surcharge administrative, pour autant les MG remplissent beaucoup de documents pour diverses raisons, parfois très administratives (certificats médicaux de sport, d'admission en maison de retraite, d'ALD, courriers de liaison, etc ...). C'est pourquoi l'on peut se demander spécifiquement la raison pour laquelle les MG refusent de prendre le temps de remplir les papiers dédiés à la pharmacovigilance.

Les propos énoncés par les MG de l'échantillon mettent en évidence leur rare implication dans la santé publique. Ils mettent en avant leur souci de s'occuper en priorité du patient et de résoudre, dans le cadre du « colloque singulier » le problème qui le concerne sans le situer dans une dimension collective de santé publique ou de contribution éventuelle à l'élaboration de la connaissance. L'utilité de la déclaration d'EI n'est alors pas perçue. Cette responsabilité face à la santé publique est pourtant explicitement énoncée parmi les principes essentiels de la médecine générale selon la WONCA(37). Peut-être est-ce dû à des lacunes dans la formation initiale qui n'insiste pas assez sur cet aspect. Il est remarquable qu'aucun des participants ne regrette ou déplore que la pharmacovigilance ait été oubliée ou absente pendant les études, ce qui reflète encore une fois le manque d'intérêt.

Le manque d'habitude joue aussi un rôle. Comme une participante le verbalise, elle y pense devant le cas clinique soumis au début du focus group, car il s'agit d'un exercice scolaire comme lors du concours de l'internat par exemple mais dans sa pratique elle n'y pense pas. On peut imaginer que si la déclaration était la suite logique de la démarche médicale classique face à

un EI, le nombre en serait drastiquement augmenté. Comme en 2012 dans un centre hospitalier (50) où la mise en place d'un système de pharmacovigilance proactive avec des rendez-vous programmés entre l'interne de pharmacie et les soignants, a permis de quasiment quadrupler le nombre de déclarations. Certains de nos participants ont déjà fait des déclarations en étant interne, dans les services hospitaliers. C'est donc perçu comme une tâche peu noble déléguée aux externes ou aux internes.

Un autre obstacle majeur est celui de la difficulté d'imputer un symptôme à un EI d'autant plus si le patient a de nombreuses pathologies et de nombreux médicaments. Le travail en équipe peut faciliter l'imputation d'un médicament alors que l'exercice solitaire s'y prête mal. Voir un EI n'est pas non plus inné, c'est l'apprentissage du doute.

Il existe aussi un poids moral autour de l'EI, les médecins peuvent associer l'EI à la notion de culpabilité car ils peuvent se sentir responsables ou fautifs de ce qui arrive à leurs patients. Ils doivent gérer le paradoxe d'utiliser des molécules qui peuvent faire du mal à leurs patients dans l'espoir de faire du bien. Cette culpabilité peut freiner les processus de déclaration.

Le Pr Montastruc du CHU de Toulouse (51) se pose la question du fossé entre la pharmacologie clinique universitaire et la médecine générale libérale. Dans le panel de l'ORS(46), ce sont 83% des MG qui disent connaître les CRPV et pour autant seuls 35 % déclarent avoir signalé au moins un EI dans leur carrière. Il existe peu d'essais cliniques adaptés à la médecine générale. Les MG n'ont pas toujours à disposition les informations suffisantes pour jauger l'utilité et le bénéfice-risque d'un traitement. Il préconise le développement de l'enseignement pharmacologique dans la formation initiale et continue, voire même de développer un statut de médecin libéral informateur en pharmacologie clinique.

Idéalement le MG devrait pouvoir consulter le pharmacologue lorsqu'il rencontre un problème spécifique lié à un produit et même avoir accès à des explorations et tests pharmacologiques alors que les CRPV apparaissent très loin du quotidien.

Dans les entretiens, ne sont jamais évoqués les risques de judiciarisation, pourtant des sanctions financières sont prévues par la loi pour les professionnels de santé ne déclarant pas les EI graves(52). Les sanctions semblent appliquées à des entreprises ou organisations mais pas aux professionnels de santé dont on ne retrouve pas de traces de condamnation.

## 12) Trois profils de prescripteurs

Les trois profils selon lesquels se répartissent les pratiques des participants aux focus group ne sont pas des catégories fermées, un même praticien pouvant selon les circonstances adopter des pratiques différentes, mais la tonalité générale des propos de chaque praticien permet de lui attribuer une catégorie dominante de pratique.

Une précédente étude d'A. Vega (36) sur les influences socioculturelles des médicaments retrouve une typologie cohérente avec celle de la présente étude. Elle retrouve chez une majorité des généralistes français une imprégnation positiviste, une image optimiste du médicament, une tendance à ne pas discuter des EI avec les patients et à ne pas les rechercher devant un symptôme donné. Leur prescription est influencée par celle des pairs et par les laboratoires pharmaceutiques. Elle pointe le rapport hiérarchique au spécialiste dont les généralistes ne modifient pas les prescriptions et ont même tendance à rajouter des médicaments pour contrer les symptômes plutôt que de déprescrire.

Elle distingue malgré tout plusieurs profils de prescripteurs, les gros prescripteurs, en plus des caractéristiques ci dessus, sont décrits comme plutôt techniciens de la médecine, motivés par l'appât du gain. Ils ont tendance à décider ce qui est le mieux pour les patients. Ils utilisent facilement les médicaments pour abrégé les consultations et ainsi ne pas trop s'investir dans la relation. Ce profil de gros prescripteurs pourrait être rapproché du 1<sup>er</sup> profil plutôt centré sur les savoirs, cependant il n'existe aucun médecin des focus group qui présente ces caractéristiques. Ce sont plutôt les prescripteurs moyens d'A. Vega qui se rapprocheraient le plus du premier profil. Ils sont décrits comme suivant les consensus professionnels, volontiers prescripteurs de médicaments, d'examens et d'avis spécialisés pour se rassurer. Ils ont tendance à confier facilement les situations jugées complexes aux spécialistes. Les praticiens décrits comme petits prescripteurs se rapprochent du 2<sup>ème</sup> profil : leurs centres d'intérêt sont tournés vers les patients avec un rôle élargi du médecin généraliste comme l'humanitaire. Ils n'ont pas le réflexe « un symptôme/un médicament », ont développé un regard critique sur les produits pharmaceutiques et ils lisent volontiers des revues indépendantes comme Prescrire. Ils ont des formations et des pratiques parallèles, homéopathie, planning familial, psychiatrie etc ... Ils cherchent enfin à modérer leurs ordonnances.

Notre étude qualitative s'inscrit dans l'ensemble des travaux de l'étude Sircade (46) qui comprenait une enquête par questionnaire téléphonique auprès d'un large panel par l'Observatoire Régional de Santé des Pays de la Loire(53). Celui-ci est soumis à des questionnaires pluri-annuels sur des problématiques de santé. Les MG du panel devaient répondre à plusieurs questions sur les effets indésirables des médicaments : attribution d'effets indésirables à un médicament hypolipémiant, expérience personnelle d'effets indésirables graves, expérience de contacts avec le CRPV ...

La question posée autour de 5 EI des statines (fréquents ou rares) est très informative. Les MG interrogés devaient sur prononcer sur l'imputabilité de la statine sur les symptômes tels que par exemple les troubles musculaires ou les troubles de la mémoire. On peut remarquer clairement que la majorité absolue des MG répond par « oui » ou « non » (entre 61 et 80%), seule une minorité (de 20 à 39 % suivant les symptômes) s'autorise le doute en répondant « peut-être » ou « ne se prononce pas ».

Dans le cas où les MG avaient répondu « non » sur l'imputabilité de la statine dans un symptôme, ils étaient 62 % à rassurer le patient et à poursuivre la statine et ils n'étaient que 41 % à envisager d'arrêter la statine pour la remplacer par autre chose. 86 % pensaient qu'il s'agissait d'une intolérance particulière au médicament, et 72 % pensaient que cela pouvait être un effet psychosomatique.

Ces résultats montrent finalement la confiance dans le médicament de la majorité des MG qui, avec certitude, confirme ou infirme l'imputabilité du médicament. La tendance majoritaire est d'attribuer le problème de l'EI au patient qui ne « tolère » pas et non pas au traitement. C'est ce qui est retrouvé dans le premier profil de ce travail alors que les médecins qui pratiquent le doute comme dans le second profil semblent minoritaires.

L'analyse des réponses des MG du panel a permis d'identifier une typologie à 5 modalités de pratiques face aux EI. La catégorie centrale est composée de « déclarants », qui admettent facilement la survenue possible d'un EI, qui entretiennent leurs connaissances et qui intègrent à leur pratique une dimension de santé publique qui les conduit à produire éventuellement la déclaration au CRPV. Autour de cette catégorie se répartissent 2 groupes de 2 catégories chacun.

Le premier, marqué par une forte confiance dans les savoirs formels comprend la catégorie des « conformistes » (30%), ce sont des médecins dont les pratiques ne les distinguent pas vraiment des autres. Ils suivent ce qu'ils ont appris, ont confiance dans les notices, éditées par les laboratoires, et les savoirs officiels, ils ne sont pas dans la culture du doute et rapportent avoir été peu confrontés à des EI médicamenteux. Ils cherchent leurs informations aussi auprès de leurs collègues spécialistes.

Dans ce groupe figure aussi la catégorie dite des « croyants » (15%), plutôt gros prescripteurs, convaincus des bénéfices de leurs prescriptions pour le patient et peu sensibles à la notion d'effets indésirables, y compris si le patient se plaint du médicament.

L'autre groupe comprend les médecins dits « prudents » (18%) qui font confiance au médicament et ont tendance à ne pas contester ce qui en est dit. Ils sont cependant prudents et remettent facilement en cause un traitement en le modifiant ou l'arrêtant si le patient présente des EI. Leur pratique s'inscrit dans le cadre du colloque singulier, ils ne déclarent jamais et règlent le problème à l'intérieur de leur cabinet.

Et les médecins dits « isolés » (11%) qui travaillent plutôt seuls avec un exercice particulier (homéopathie, acupuncture, orientation psy). Ils disposent d'autres moyens que le médicament pour répondre à la plainte et prennent beaucoup de temps avec les patients en donnant une importance à la parole pour répondre aux plaintes.

Notre étude qualitative permet de comprendre les logiques qui guident les MG des différents profils. La tentative de typologie à 3 modalités issue des résultats des focus group n'est pas aussi fine que celle qui résulte des questionnaires mais elle est en cohérence avec les trois grandes catégories de celle-ci. Les médecins « déclarants » se retrouvent dans les 2 typologies, la catégorie qui comprend les conformistes et les convaincus s'approche de celle des pratiques centrées sur les savoirs de l'enquête qualitative et celle des isolés et des prudents se retrouve de façon moins nette dans la catégorie des pratiques centrées sur les patients.

Les déterminants des attitudes face aux EI dans ces différentes pratiques tiennent au rapport que les médecins entretiennent avec leur patient, à la conception de leur place dans le système de soin et à l'idée qu'ils se font de leur rôle : les déclarants et les centrés sur le patient ont un rapport identique aux patients qu'ils ont le souci d'écouter et d'informer suffisamment pour permettre une décision partagée. Ils considèrent que le discernement ainsi obtenu permettra au patient de mieux accepter les traitements y compris dans leurs effets indésirables. Ils accordent une grande importance au dialogue.

La crainte de l'inobservance, et l'attachement au respect de leur prescription par le patient est plus rencontrée chez les MG qui ont une pratique centrée sur les savoirs : leur prescription médicamenteuse est vécue comme un fort engagement personnel vis à vis du patient dont la décision éventuelle d'interruption de traitement serait vécue comme une rupture de confiance. Minimiser, euphémiser ou méconnaître les EI est une façon d'exorciser ce risque. L'information sur les EI donnée aux patients peut être considérée par ces MG comme une possibilité d'induire par suggestion ces EI. Les moyens utilisés pour susciter l'observance sont parfois assez vigoureux, usant de la peur et de la menace des pires complications.

La méconnaissance ou l'intégration de la dimension de santé publique à sa conception de la fonction de MG est un déterminant puissant de la capacité à déclarer un EI au CRPV. La reconnaissance de cette dimension est cependant insuffisante puisqu'elle se retrouve chez des MG qui ne déclarent pas.

A propos de la conception de la place du MG parmi les disciplines médicales : l'affirmation d'une autonomie de la médecine générale face aux disciplines spécialisées est repérée plutôt chez les MG à pratique centrée sur les patients. En cas d'EI rare ou douteux certains n'hésitent pas à résister aux recommandations contradictoires des spécialistes.

Mais dans le champ de la cancérologie, tous se retrouvent pour affirmer leur rôle de soutien et d'accompagnement de patients en difficulté avec leur traitement, au moyen de l'écoute et de la disponibilité.

A travers cette thèse, j'ai dû analyser les propos des médecins afin de saisir les logiques de pensée qui sous-tendent leur actions. J'ai aussi beaucoup lu d'articles concernant les logiques de prescription, les profils de prescripteurs, les comparaisons internationales ... Tout ceci m'a amené à des questionnement sur mon propre positionnement en tant que prescripteur et apporté une ouverture certaine. Il semble important que chaque médecin soit sensibilisé à la critique des schémas et habitudes établis comme normes. C'est ce qui nous est en partie appris dans le cursus de médecine générale, continuer ensuite dans cette voie dépend de l'engagement personnel.

# Conclusion

Ce travail a permis de mieux comprendre les différences entre les pratiques des médecins généralistes autour de la prescription médicamenteuse. Il a pu être dégagé trois profils principaux de prescripteurs qui s'opposent sur le mode de relation au spécialiste, la place accordée au patient dans la gestion de sa santé et la confiance dans le médicament. Cela éclaire les différences d'attitude face aux EI, qui nécessitent, dans un premier temps, d'être identifiés à partir des symptômes amenés par un patient. Certains médecins, du fait de leur circonspection face aux médicaments et une disposition à la remise en question de leurs pratiques, vont les identifier facilement. D'autres, accordant leur confiance aux médicaments prescrits vont plutôt considérer les symptômes possibles d'EI comme un problème de tolérance propre au patient et donc les méconnaître. L'opposition entre les profils se retrouve aussi dans la manière de gérer les EI, les premiers interrompant plus facilement les traitements, les seconds, vont plutôt avoir tendance à rajouter un médicament pour contrer les symptômes. Ces résultats ont permis compléter les résultats de Sircade notamment les résultats des questionnaires de l'ORS qui, à partir de statistiques, ont retrouvé autour du groupe des déclarants ceux qui ont confiance dans les savoirs formel (les conformistes et les croyants) et ceux qui sont plus prudents vis à vis des thérapeutiques (les prudents et les isolés).

Lorsqu'il s'agit des chimiothérapies, l'ensemble des MG ne se positionne pas vraiment comme acteurs, la plupart se sentent mis à l'écart et incompetents, ils renvoient souvent la gestion de l'EI au spécialiste oncologue. L'EI est considéré comme inéluctable voire normal et tant que le patient le supporte, il n'est pas envisagé de modifications de traitement contrairement à ce qui se ferait dans un traitement « classique ». Pour autant les MG font remarquer leur plus-value dans l'accompagnement personnalisé des patients cancéreux. Ils sont en effet ancrés dans le quotidien et disposent d'alternatives non médicamenteuses à proposer pour répondre aux symptômes de la chimiothérapie ou bien du cancer.

Ce travail confirme le déficit de connaissances des centres de pharmacovigilance par les MG et la difficile intégration de la déclaration d'EI dans la pratique quotidienne. Cette veille quotidienne face aux effets des médicaments après mise sur le marché peine, chez la plupart des MG participant à l'étude, à trouver sa place dans le rôle que s'attribuent les praticiens. Le problème de la sous-notification des EI est lié finalement à la place que joue le médicament dans la relation entre le médecin et son patient.

Après avoir analysé tous les obstacles à la reconnaissance puis à la déclaration, il n'est pas aisé de proposer des solutions pour modifier un comportement profondément ancré dans l'identité professionnelle. La notion d'EI comme défaillance du processus de soin, le sentiment d'échec qu'il peut induire pourraient faire l'objet de plus de séquences d'enseignement initial. Ceci permettrait d'améliorer la transparence autour du médicament et d'intégrer l'EI tel qu'une

alerte sur un médicament et non pas une faute ou un échec médical. Pour ce faire, l'échange entre pairs comme entre différents professionnels de santé semble primordial, le développement des cabinets de groupe et pluri-professionnels va dans ce sens. Pour ce qui est des chimiothérapies, les MG étant peu intégrés, il ne faut pas compter sur eux pour déclarer les EI qu'ils vont constater.

Le nouveau portail de déclaration en ligne permet aussi la déclaration par les patients, cette mesure reste encore à évaluer, permettra-t-elle de recueillir des informations pertinentes ? Dans le cas des EI du Lévothyrox par exemple, les CRPV ont été saturés de déclarations suite à une importante couverture médiatique. Pour autant dans le cas de malades polypathologiques et polymédicamentés il semble compliqué que le patient puisse faire lui même une déclaration. La revue « Prescrire » encourageait déjà la déclaration par les patients en 2008 (54) sur la base de bons résultats dans d'autres pays. Il serait intéressant de mener des entretiens auprès des patients en médecine générale pour explorer leur vécu et leur représentation de la problématique des effets indésirables.

On peut aussi se poser la question de l'utilité de la déclaration dans le système de pharmacovigilance, est-ce le moyen le plus efficace de surveiller un médicament ? Est-ce que l'ANSM a des moyens et un pouvoir suffisant pour agir rapidement sur la base des retours de la pharmacovigilance ? Il s'agit d'un sujet qui mériterait d'être spécifiquement exploré.

La profession médicale change avec le départ en retraite des baby-boomers, génération marquée par le progrès médical, l'influence des laboratoires et la relation verticale au patient. Les nouvelles générations ont été marquées par les scandales sanitaires et affichent un esprit plus critique des médicaments, elles semblent vouloir donner au patient une place d'acteur de sa santé. Il restera à voir si ces changements vont libérer la parole autour des effets indésirables et leur visibilité, et favoriser l'intégration de la dimension de santé publique à la pratique de la MG.

# Bibliographie

1. Les effets indésirables des médicaments. Centre Antipoison et de pharmacovigilance du Maroc. Dr R. Benkirane [Internet]. [cité 13 juin 2017]. Disponible sur: [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/safety\\_efficacy/trainingcourses/4EFFETS\\_INDESIRABLES\\_MEDICAMENTS.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/trainingcourses/4EFFETS_INDESIRABLES_MEDICAMENTS.pdf)
2. Laporte J-R. Connaissance des effets indésirables des médicaments: pour une pharmacovigilance plus ambitieuse. Pilule Prescrire [Internet]. 2010 [cité 15 juin 2017]; Disponible sur: <http://english.prescrire.org/Docu/Archive/docus/ConfPharmacovigPiluleOrPrescrire.pdf>
3. Centre Régional de Pharmacovigilance CRPV Bordeaux. Lexique de Pharmacovigilance [Internet]. [cité 28 juill 2017]. Disponible sur: <http://www.pharmacologie.u-bordeaux2.fr/fr/pharmacovigilance/lexique.htm#07>
4. Pharmacologie. Lechat P [Internet]. [cité 28 juill 2017]. Disponible sur: <http://www.chups.jussieu.fr/polys/pharmaco/poly/Pharmaco.pdf>
5. Essais cliniques définition - CHU Toulouse [Internet]. [cité 20 juin 2017]. Disponible sur: <https://www.chu-toulouse.fr/IMG/pdf/annexes.pdf>
6. Organisation de la pharmacovigilance nationale - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 28 juill 2017]. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/Organisation-de-la-pharmacovigilance-nationale/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/Organisation-de-la-pharmacovigilance-nationale/(offset)/0)
7. Portail de signalement des événements sanitaires indésirables [Internet]. [cité 28 juill 2017]. Disponible sur: [https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig\\_ihm\\_utilisateurs/index.html#/accueil](https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil)
8. Analyse des ventes de médicaments en France en 2013 ANSM [Internet]. [cité 12 juin 2017]. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/3df7b99f8f4c9ee634a6a9b094624341.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/3df7b99f8f4c9ee634a6a9b094624341.pdf)
9. Association des laboratoires internationaux de recherche. Étude européenne sur la consommation de médicaments [Internet]. LIR : Réflexion sur l'innovation et le futur de la santé. 2014 [cité 12 juin 2017]. Disponible sur: <http://www.lir.asso.fr/etudes-et-travaux-du-lir/item/etude-europeenne-sur-la-consommation-de-medicaments>
10. Masson P. La prescription des médecins généralistes : conflits entre la profession médicale et l'Assurance maladie, General practitioners and drug prescription : conflicts between the medical profession and the Health Care System. Sociétés Contemp. 20 sept 2011;(83):33-57.

11. Les prescriptions des médecins généralistes et leurs déterminants - DREES 2005 [Internet]. [cité 5 oct 2017]. Disponible sur: <https://www.epsilon.insee.fr/jspui/bitstream/1/12851/1/er440.pdf>
12. Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés. (C.N.A.M.T.S.). Paris. FRA, Institut Ipsos. Paris. FRA. Le rapport des Français et des Européens à l'ordonnance et aux médicaments. 2005;30p.
13. Prosser H, Walley T. New drug uptake: qualitative comparison of high and low prescribing GPs' attitudes and approach. *Fam Pract.* oct 2003;20(5):583-91.
14. Pharmacovigilance - Paris Descartes [Internet]. [cité 15 juin 2017]. Disponible sur: <http://www.poly-prepas.com/images/files/UE6%20Pharmacovigilance.pdf>
15. Rapport d'activité 2015 de l'ANSM [Internet]. [cité 15 juin 2017]. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/content/download/90961/1142267/version/8/file/27055+ANSM\\_RA15-BD\\_dec16.pdf](http://ansm.sante.fr/content/download/90961/1142267/version/8/file/27055+ANSM_RA15-BD_dec16.pdf)
16. Hazell L, Shakir SAW. Under-Reporting of Adverse Drug Reactions. *Drug Saf.* 2006;29(5):385-96.
17. Lopez-Gonzalez E, Herdeiro MT, Figueiras A. Determinants of under-reporting of adverse drug reactions. *Drug Saf.* 2009;32(1):19–31.
18. Institut national du cancer. L'activité hospitalière en cancérologie - Les chiffres du cancer en France | Institut National Du Cancer 2017 [Internet]. [cité 13 juin 2017]. Disponible sur: <http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Les-chiffres-du-cancer-en-France/Activite-hospitaliere>
19. BUSSON A. Maison des Sciences de l'Homme - SIRCADE [Internet]. [cité 17 févr 2018]. Disponible sur: [http://www.msh.univ-nantes.fr/74200801/0/fiche\\_\\_\\_article/&RH=1326210396463](http://www.msh.univ-nantes.fr/74200801/0/fiche___article/&RH=1326210396463)
20. Les freins à la déclaration des événements indésirables liés aux soins : une étude transversale au groupement hospitalier Édouard Herriot, CHU de Lyon. | Base documentaire | BDSP [Internet]. [cité 13 mars 2018]. Disponible sur: <http://www.bdsp.ehesp.fr/Base/470544/>
21. Lacroix P, Guy C, Mismetti P, Vallée J. Généralistes, notifions ! *exercer* 2012;102:107-10. [Internet]. [cité 13 mars 2018]. Disponible sur: <https://www.exercer.fr/numero/102/page/107/>
22. Castel P. La gestion de l'incertitude médicale : approche collective et contrôle latéral en cancérologie. *Sci Soc Santé.* 1 mars 2008;26.
23. Haxaire C, Genest P, Bail P. Pratiques et savoir pratique des médecins généralistes face à la souffrance psychique. In: *Singuliers généralistes* [Internet]. Presses de l'EHESP; 2010 [cité 13 mars 2018]. p. 133-46. Disponible sur: <https://www.cairn.info/singuliers-generalistes--9782810900213-page-133.htm>
24. Vega A. Prescription du médicament en médecine générale Première partie : déterminants culturels de la prescription chez les médecins français. *Médecine.* 2012;8(4):169-73.

25. Rosman S. Les pratiques de prescription des médecins généralistes. Une étude sociologique comparative entre la France et les Pays-Bas [Internet]. Presses de l'EHESP; 2015 [cité 19 oct 2017]. Disponible sur: <https://www.cairn.info/singuliers-generalistes--9782810900213-page-117.html>
26. Duchesne S, Haegel F. L'enquête et ses méthodes: l'entretien collectif. Armand Colin; 2004. 126 p.
27. Welcome to RQDA Project [Internet]. [cité 18 nov 2017]. Disponible sur: <http://rqda.r-forge.r-project.org/>
28. Paillé P, Mucchielli A. L'analyse qualitative en sciences humaines et sociales. Paris: A. Colin; 2013.
29. Bedoin D, Charles R. La prise en charge des affections transitoires bénignes en médecine générale : avec ou sans médicaments ?, General practitioners' attitudes towards acute benign affections: with or without drugs? Prat Organ Soins. 1 oct 2012;43(2):111-9.
30. Ponte C. Si ce patient refuse de se soigner, suis-je un mauvais médecin ? /data/revues/17654629/00010002/107/ [Internet]. 17 févr 2008 [cité 23 nov 2017]; Disponible sur: <http://www.em-consulte.com/en/article/82788>
31. Bouquier JJ. Du droit au consentement au droit au refus de soins. Bull Ordre Médecins Mai. 2004;16.
32. Arnould P, Raineri F, Hebbrecht G, Duhot D. Etude EICLAT. La Revue du Praticien. 2011 [Internet]. [cité 27 déc 2017]. Disponible sur: [http://www.bichat-larib.com/publications.documents/3823\\_Eiclat\\_rdp\\_2011\\_10\\_139481845.pdf](http://www.bichat-larib.com/publications.documents/3823_Eiclat_rdp_2011_10_139481845.pdf)
33. Ecrits SFTG 2009 [Internet]. [cité 29 déc 2017]. Disponible sur: <http://www.sftg.net/documents%20PDF/Ecrits%20eO%202009.pdf>
34. L'information des médecins généralistes sur le médicament. Rapport IGAS 2007 [Internet]. [cité 29 déc 2017]. Disponible sur: <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/074000703.pdf>
35. Dupagne D. Fiabilité des sources d'informations médicales [Internet]. [cité 29 déc 2017]. Disponible sur: <http://www.atoute.org/n/article123.html>
36. Vega A. Positivisme et dépendance: les usages socioculturels du médicament chez les médecins généralistes français. Sci Soc Santé. 2012;30(3):71–102.
37. WONCA definition French version.pdf [Internet]. [cité 25 févr 2018]. Disponible sur: <http://www.woncaeurope.org/sites/default/files/documents/WONCA%20definition%20French%20version.pdf>
38. Juste après dresseuse d'ours [Internet]. [cité 15 janv 2018]. Disponible sur: <http://www.jaddo.fr/>
39. Borée est un médecin généraliste. Après la campagne perdue, il est maintenant en presque-campagne. | Le blog de Borée [Internet]. [cité 15 janv 2018]. Disponible sur: <http://boree.eu/>

40. Gélule | Le club des médecins blogueurs [Internet]. [cité 15 janv 2018]. Disponible sur: <http://www.clubdesmedecinsblogueurs.com/author/gelule/>
41. Bousquet M-A. Concepts en médecine générale : tentative de rédaction d'un corpus théorique propre à la discipline [Internet] [Thèse d'exercice]. [Paris]: Université Pierre et Marie Curie; 2013. Disponible sur: <http://www.sftg.net/documents%20PDF/Concepts%20en%20Medecine%20Generale.pdf>
42. Tolérance à l'incertitude en médecine générale 4688\_2014\_Exercer\_(suppl)\_-\_Gelly\_et\_al [Internet]. [cité 21 nov 2017]. Disponible sur: [http://www.bichat-larib.com/publications.documents/4688\\_2014\\_Exercer\\_\(suppl\)\\_-\\_Gelly\\_et\\_al.pdf](http://www.bichat-larib.com/publications.documents/4688_2014_Exercer_(suppl)_-_Gelly_et_al.pdf)
43. Vassy C. Carrières et relations de pouvoir chez les médecins hospitaliers : une comparaison européenne,. In: Geneviève Cresson et François-Xavier Schweyer (dir) Professions et institutions de santé face à l'organisation du travail Aspects sociologiques [Internet]. Editions de l'Ecole Nationale de Santé Publique; 2000 [cité 30 janv 2018]. p. p.71-86. Disponible sur: <https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-01278842>
44. Lapeyre N, Robelet M. Les mutations des modes d'organisation du travail au regard de la féminisation. L'expérience des jeunes médecins généralistes, Abstract. Sociol Prat. 2007; (14):19-30.
45. Bulletin du conseil de l'ordre des médecins [Internet]. [cité 24 févr 2018]. Disponible sur: [https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/cn\\_bulletin/medecin16\\_1.pdf](https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/cn_bulletin/medecin16_1.pdf)
46. Hardy A-C. Etude sircade volet 2 : Etude sociologique des dynamiques de qualification et de gestion des EI médicamenteux - Focus sur la médecine générale et l'oncologie (non publié).
47. Gelly J. « Bien souvent, le lien entre le médecin généraliste et l'hôpital est difficile à établir. » [Internet]. Ligue contre le cancer. [cité 28 nov 2017]. Disponible sur: [/vivre/article/27887\\_bien-souvent-le-lien-entre-le-medecin-generaliste-et-lhopital-est-difficile](/vivre/article/27887_bien-souvent-le-lien-entre-le-medecin-generaliste-et-lhopital-est-difficile)
48. Gérard P, Place du médecin généraliste dans le suivi des patients en cours de chimiothérapie [Thèse d'exercice], [France] : Université de Grenoble; 2012 [Internet]. [cité 28 nov 2017]. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00692409/document>
49. Pour mieux soigner : des médicaments à écarter - actualisation 2018 [Internet]. [cité 25 févr 2018]. Disponible sur: <http://www.prescrire.org/fr/3/31/53765/0/NewsDetails.aspx>
50. Ameye T, Perron J, Adehoss A, Guillocheau E, Schmit B. Initiative face à la sous-déclaration des effets indésirables médicamenteux dans un centre hospitalier: mise en place d'un système de pharmacovigilance active. Pharmactuel [Internet]. 2015 [cité 15 juin 2017];48(1). Disponible sur: <http://www.pharmactuel.com/index.php/pharmactuel/article/view/1024>
51. ! Montastruc P, Rascol O. Pharmacologie Clinique et Médecine Générale Un pont et non plus un fossé [Internet]. [cité 30 déc 2017]. Disponible sur: [http://www.chu-toulouse.fr/IMG/pdf/pharmaco\\_medgle\\_PDF.pdf](http://www.chu-toulouse.fr/IMG/pdf/pharmaco_medgle_PDF.pdf)
52. Décret n° 2014-73 du 30 janvier 2014 relatif à l'harmonisation des sanctions pénales et financières applicables aux produits de santé et aux modalités de mise en œuvre des sanctions financières. 2014-73 janv 30, 2014.

53. Panel médecins généralistes libéraux | ORS Pays de la Loire [Internet]. [cité 2 févr 2018]. Disponible sur: <http://www.santepaysdelaloire.com/ors/articles/panel-medecins-generalistes-liberaux>
54. Écouter les patients pour mieux connaître les effets indésirables des médicaments [Internet]. [cité 14 mars 2018]. Disponible sur: <http://www.prescrire.org/fr/3/31/23977/0/NewsDetails.aspx>

# Annexes

## 1) Vignettes cliniques présentées dans les focus group

### **1ère situation**

Vous êtes le médecin traitant de Mr R, 55ans, sans antécédents particuliers. Vous constatez depuis plusieurs consultations une tension aux alentours de 155/95 chez votre patient. Il semble respecter les mesures hygiéno-diététiques que vous lui avez prescrites mais les chiffres tensionnels ne bougent pas. Vous décidez d'instaurer un traitement par inhibiteurs calciques type amlodipine 5mg (Amlor).

1/Que dites-vous à votre patient ?

2/ Dans quel délai prévoyez-vous de le revoir et avec quel(s) objectif(s) ?

### **2ème situation**

Mr P, 71 ans est un patient diabétique de type 2 sous Metformine 2000mg et Sitagliptine 100mg (Januvia), hypertendu sous Ramipril et Hydrochlorothiazide 5mg/12,5mg (Cotriatec). Il présente une légère insuffisance cardiaque pour laquelle il prend du Furosémide 20mg (Lasilix).

Depuis 2 mois vous introduisez à dose progressives de la Prégabaline (Lyrica) pour des douleurs neuropathiques des membres inférieurs. A l'occasion de la dernière consultation de suivi il y a deux semaines, vous avez augmenté la dose de 75mg à 150mg. Vous avez aussi demandé un bilan sanguin car il se plaignait d'asthénie. Vous découvrez une neutropénie avec  $1500 \text{ GB/mm}^3$  et 550 polynucléaires neutrophiles, les autres lignées sont normales ainsi que le reste du bilan sanguin.

Quelle est votre attitude ?

### **3ème situation**

Vous suivez Mme G, 79ans pour une hypertension artérielle sous amlodipine (Amlor), une constipation pour laquelle elle prend du macrogol (Forlax) et une épilepsie depuis l'enfance relativement bien équilibrée sous acide valproïque 500mg, 2 fois par jour (Dépakine). Elle vit seule à domicile avec une aide-ménagère qui passe deux fois par semaine.

A l'occasion d'une consultation de suivi avec son neurologue, vous interrogez celui-ci sur l'étiologie d'un syndrome parkinsonien (tremblements et akinésie) dont elle se plaint depuis

quelques mois. Son neurologue pense que les symptômes peuvent être causés par l'acide valproïque et organise un switch de traitement par gabapentine (Neurontin). Sur un mois les doses d'acide valproïques ont été diminuées et la dose de gabapentine augmentée jusqu'à atteindre la dose cible de 1200mg par jour en 3 prises. L'aide-ménagère vous appelle pour vous signaler quelques jours plus tard que Mme G est un peu perdue et se plaint de vertiges.

Quelle est votre attitude ?

#### **4ème situation**

Votre patiente, Mme A, 53 ans est sous chimiothérapie pour un cancer de l'estomac avec début de carcinose péritonéale. Elle reçoit pour sa première ligne de chimiothérapie du cisplatine et du 5-FU tous les 15 jours. Sa précédente cure était il y a 4 jours.

Elle vient vous consulter car depuis 2 jours, elle ressent des brûlures diffuses sur les membres et le tronc. L'examen clinique retrouve une hyperesthésie diffuse, une peau discrètement rouge dans son ensemble et des muqueuses saines.

Quelle est votre attitude ?

## 2) Formulaire de consentement



### **Présentation du projet de thèse de Céline Girard et du projet SIRCADE**

Le médecin généraliste traitant est devenu l'acteur central de la prise en charge des patients. Il est en première ligne en ce qui concerne la prescription médicamenteuse et les retours sur les effets du médicament. Les données de la littérature ne permettent pas d'estimer précisément l'incidence des effets indésirables en médecine générale mais ils semblent être fréquents. En effet, il existe paradoxalement un taux très faible de déclaration ou de notifications à la pharmacovigilance.

Afin de pouvoir améliorer la visibilité et la connaissance des effets indésirables, il faut comprendre ce qui se passe dans la réalité et sans parti pris, autour de la gestion des traitements médicamenteux.

L'objet du travail de thèse de Céline Girard, sous la direction de Jean-Paul Canévet, vise ainsi à réaliser *une étude des pratiques des médecins généralistes dans la prescription médicamenteuse et dans la gestion des effets indésirables*.

Il s'inscrit dans le cadre du projet SIRCADE. Ce dernier, financé par l'Institut National du Cancer (INCa) et l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), se déroule sur une période de quatre années (2013-2017). Elle implique différentes équipes : l'équipe de pharmacologie du CHU de Poitiers, le laboratoire Droit et changement social (UMR CNRS), le département de médecine générale de Nantes, l'équipe de biostatistiques du CHU de Poitiers. La coordination scientifique est assurée par Marie-Christine Perrault-Pochat (CHU Poitiers), et la coordination des différents volets par Isabelle Ingrand (CHU Poitiers) et Anne-Chantal Hardy (CNRS, Nantes).

Cette recherche, qui part d'une question portant sur la visibilité des effets indésirables graves (EIG) liés aux chimiothérapies anticancéreuses, comporte deux volets :

- Un volet quantitatif pharmaco-épidémiologique visant en premier lieu à estimer l'incidence des EIG consécutifs à une chimiothérapie en Poitou-Charentes et leur notification. En second lieu, ce volet vise à caractériser ces EIG et en identifier des déterminants de survenue par analyse multivariée selon leur typologie, la classe moléculaire, la localisation de la tumeur, le type de lieu d'administration, des facteurs cliniques et contextuels. Ce volet, placé sous la responsabilité scientifique de Marie-Christine Perrault-Pochat, PU-PH, sera pris en charge par l'équipe INSERM de pharmacologie du CHU de Poitiers
- Un volet qualitatif socio-anthropologique visant à comprendre les pratiques autour de la gestion des événements indésirables liés aux médicaments. En regardant au-delà des situations liées aux chimiothérapies, ce volet s'appuie sur plusieurs types de données :
  - Des données qualitatives recueillies auprès de patients et de soignants (médecins et infirmières) au cours des chimiothérapies (observations dans les services et lors des consultations, entretiens auprès de patients et de soignants, étude de dossiers médicaux) ;
  - Des données qualitatives recueillies auprès de médecins généralistes, en ouvrant la problématique à la question générale des effets indésirables des médicaments (entretiens auprès de médecins généralistes, focus group) ;
  - Des données quantitatives recueillies lors de l'interrogation du panel MG réalisé par l'ORS des Pays de la Loire).

#### **Coordonnées des membres de l'équipe :**

Céline Girard, interne et en cours de thèse : [celon.nia@hotmail.fr](mailto:celon.nia@hotmail.fr)

Jean-Paul Canévet, Généraliste en retraite, membre du DMG : [Jean-paul.canevet@univ-nantes.fr](mailto:Jean-paul.canevet@univ-nantes.fr)

Anne-Chantal Hardy, sociologue, Directrice de recherche CNRS : [anne-chantal.hardy@univ-nantes.fr](mailto:anne-chantal.hardy@univ-nantes.fr)



## Formulaire de consentement

1. Je soussigné(e),

.....

consent de mon plein gré à participer à un focus group de médecins généralistes, réalisé dans le cadre de la thèse de Céline Girard et de l'étude SIRCADE.

2. J'ai reçu une explication concernant la nature, l'objectif de l'étude et j'ai été informé de ce qu'on attend de ma part. On m'a remis une copie de ce formulaire de consentement, précédé d'un résumé de l'objectif de la recherche.

3. Je suis libre d'abandonner ma participation à l'étude à tout moment sans qu'il soit nécessaire de justifier ma décision.

4. Les catégories de données qui seront utilisées dans le cadre de cette étude sont :

- les données discursives du focus group auquel j'ai participé,
- les images filmées lors de ce focus group.

5. J'accepte que ces données fassent l'objet de traitements ultérieurs à des fins exclusivement scientifiques, en relation directe avec les objectifs de la recherche ci-dessus mentionnés. Mon nom, ma participation au focus group (discours et images) ainsi que les noms de personnes et de lieux mentionnés lors des échanges, seront gardés confidentiels et leur traitement fera l'objet d'une anonymisation totale.

6. Les documents audio et vidéo ne seront exploités que dans le cadre de travaux scientifiques et ne seront pas transférés via internet ou le web. Ils ne feront pas l'objet de documents partagés sur un cloud, y compris entre les membres de l'équipe. Les responsables scientifiques de cette étude et les personnes qui traiteront les données s'engagent à respecter et à faire respecter cette confidentialité de données.

7. Je m'engage personnellement à garder confidentielles les expériences relatées et les opinions exprimées par les autres participants au focus group.

8. J'accepte que les résultats de cette étude, qui seront toujours anonymisés, soient diffusés à des fins scientifiques et en respectant les règles déontologiques de la communauté scientifique.

9. Je peux à tout moment demander la consultation des données collectées. Celles-ci seront conservées durant le temps nécessaire à leur analyse.

Le :

à :

*Signature*

Vu, le Président du Jury,  
Professeur Matysiak-Budnik Tamara

Vu, le Directeur de Thèse,  
Docteur Canévet Jean Paul

Vu, la Directrice de Thèse,  
Mme Hardy Anne-Chantal

Vu, le Doyen de la Faculté,

**Pratiques de prescription médicamenteuse et de gestion des effets indésirables en médecine générale. Étude qualitative par entretiens collectifs en Pays de la Loire.**

---

RESUME

**Introduction :** Les effets indésirables médicamenteux sont sous-notifiés aux centres de pharmacovigilance particulièrement dans le cadre des chimiothérapies. Cette thèse s'inscrit dans le volet médico-sociologique de l'étude Sircade et vise à explorer les pratiques de prescription et de gestion des effets indésirables des généralistes à travers leur rapport aux patients et aux spécialistes et à mieux comprendre les réponses émises dans le cadre d'un questionnaire quantitatif de l'ORS. Elle contribue à émettre des hypothèses pour expliquer le faible recours à la pharmacovigilance.

**Méthode :** Une enquête qualitative par entretiens collectifs auprès de médecins généralistes a été réalisée : 2 focus group en zone urbaine et en zone semi-rurale ont été prévus. Des vignettes cliniques ont été présentées sur le thème de la prescription d'un médicament à effet indésirable fréquent, du symptôme pouvant être en rapport avec un effet indésirable rare, la survenue d'un effet indésirable sous chimiothérapie ou sur un médicament prescrit par un spécialiste. Une analyse thématique puis conceptuelle a ensuite été réalisée à partir du codage des verbatims.

**Résultats :** L'analyse thématique a mis en évidence des pratiques variées autour de la prescription. Trois profils ont pu être identifiés : le médecin aux pratiques centrées sur les savoirs, le médecin aux pratiques centrées sur les patients et le médecin déclarateur intégrant la notion de santé publique. Les freins à la déclaration sont le manque de certitude quant à l'effet indésirable, le manque de connaissance de la pharmacovigilance et le manque d'intérêt des généralistes pour la santé publique. Les généralistes ne se sentent pas impliqués dans la gestion des chimiothérapies et de leurs effets indésirables.

**Discussion :** La sensibilité des médecins aux EI médicamenteux est entrée dans l'identité professionnelle. Pour autant il faudra encore développer la culture de la pharmacovigilance afin d'augmenter la visibilité des effets indésirables.

---

MOTS CLÉS

Effets indésirables, pharmacovigilance, chimiothérapie, prescription médicamenteuse, médecine générale

Adverse effects, pharmacovigilance, chemotherapy, drug prescriptions, general practice