



HAL
open science

Sircade-Volet 2 Étude sociologique des dynamiques de qualification et de gestion des EI médicamenteux

Anne-Chantal Hardy, Jean-Paul Canevet, Céline Girard, Maud Jourdain, Sylvie Morel, Marie-Christine Bournot, Jean-François Buyck, Marie Dalichampt, Anne Tallec, Isabelle Ingrand, et al.

► To cite this version:

Anne-Chantal Hardy, Jean-Paul Canevet, Céline Girard, Maud Jourdain, Sylvie Morel, et al.. Sircade-Volet 2 Étude sociologique des dynamiques de qualification et de gestion des EI médicamenteux. [Rapport de recherche] INca; ANSM. 2018. halshs-01923896

HAL Id: halshs-01923896

<https://shs.hal.science/halshs-01923896>

Submitted on 15 Nov 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Sircade - Volet 2

Étude sociologique des dynamiques de qualification et de gestion des EI médicamenteux

Focus sur la médecine générale et l'oncologie

Étude financée par l'Institut National du Cancer (INCa) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM)



Direction scientifique : Anne-Chantal HARDY,
UMR CNRS 6297 Droit et changement social

Contributions : **Département de médecine générale de l'Université de Nantes**

Jean-Paul CANEVET

Céline GIRARD

Maud JOURDAIN

Maison des Sciences de l'Homme Ange-Guépin, Nantes

Sylvie MOREL

Observatoire Régional de la Santé des Pays de la Loire

Marie-Christine BOURNOT

Jean-François BUYCK

Marie DALICHAMPT

Anne TALLEC

Service de Pharmacologie clinique et Vigilances - CHU de Poitiers

Isabelle INGRAND

Marie-Christine PERAULT-POCHAT

- Janvier 2018 -

Sommaire

Sommaire	2
Avant-propos	3
Introduction	4
I. Modélisation générale des dynamiques de gestion des EI.....	10
I.A L'EI est le résultat d'un processus de qualification complexe.....	10
I.B Modéliser la gestion des EI.....	15
I.C Le contexte spécifique de la chimiothérapie.....	20
II. L'apparition du problème : de son émergence à sa prise en compte.....	28
II.A Le problème du patient.....	28
II.B Le problème du médecin	36
II.C La prise en compte du problème.....	54
Synthèse : L'émergence du problème : un processus à plusieurs dimensions	57
III. L'imputation du problème	60
III.A L'imputation : vrai problème et fausse question pour le patient ?.....	60
III.B Les chemins de l'imputation.....	62
III.C Les formes de l'imputation.....	68
III.D Les ambiguïtés de l'imputation	74
Synthèse : du doute à l'impossible balance bénéfice risque ?	80
IV. La résolution du problème.....	82
IV.A La résolution par le patient.....	82
IV.B La résolution médicale du problème	88
IV.C La « publicité » du problème	97
Synthèse : le faux-vrai problème de la notification des EI.....	118
Conclusion : quelles pistes pour améliorer les connaissances sur les EI médicamenteux ?.....	120
Annexes.....	125
Bibliographie	136
Tables des figures et tableaux.....	140
Table des matières.....	141

Avant-propos

Ce rapport constitue l'analyse de données recueillies sur plusieurs années, sur des terrains et avec des méthodes différentes. Plusieurs organismes y ont contribué. La Maison des Sciences de l'Homme a accueilli ce projet, hébergé des chercheurs et recruté deux ingénieures d'études en sociologie (Maud Jourdain, également médecin généraliste et Sylvie Morel, docteure en sociologie) travaillant au recueil et à l'analyse d'une partie des données qualitatives. D'autres données ont également été recueillies par le département de médecine générale de l'université de Nantes, en particulier Céline Girard, qui a organisé les focus group auprès de médecins généralistes, donnant lieu à sa thèse de médecine générale sous la direction de Jean-Paul Canevet. Une enquête par questionnaires a été menée en collaboration avec l'Observatoire Régional de la Santé et l'URML des Pays de la Loire, dans le cadre des interrogations d'un panel de médecins généralistes interrogés deux fois par an. Enfin, ce travail a été réalisé en collaboration étroite avec le service de Pharmacologie clinique et vigilances du CHU de Poitiers, en particulier avec Isabelle Ingrand, et sous la direction de Marie-Christine Perault-Pochat. La direction scientifique de ce volet de l'étude Sircade a été assurée par Anne-Chantal Hardy qui a recueilli des données et procédé à leur analyse, en collaboration avec les autres contributeurs. Cette étude a également profité d'échanges fructueux avec des juristes du laboratoire Droit et changement social, Sonia Desmoulin-Canselier, Sylvie Grunwald et Véronique Rachet-Darfeuille, que nous remercions pour leurs éclairages sur cette matière complexe qu'est le droit. Plus généralement, nous tenons à remercier toutes les personnes qui ont contribué, dans le cadre de discussions informelles mais souvent fécondes, à la réflexion autour de ces données, en particulier Didier Lecordier et Mauro Turrini.

Au centre de cette recherche, il y a les patients. Nous les avons rencontrés à des moments particulièrement difficiles de leur vie. Certains ne sont plus là, d'autres continuent à lutter. Toutes et tous ont été formidables, ils ont témoigné un réel intérêt pour notre recherche, ils nous ont parlé avec sincérité, et nous avons été touchés par leur confiance en partageant avec nous des vécus parfois très intimes. Nous les remercions sincèrement, mais surtout nous souhaitons que ce travail leur profite en priorité. C'est le premier objectif de cette étude.

Une telle recherche n'aurait pas existé sans de nombreuses collaborations sur les terrains où nous avons investigué. Nous tenons ainsi à remercier les médecins responsables et les cadres de santé des services dans lesquels nous avons été accueillis, pour nous avoir donné l'occasion de réaliser cette recherche en toute liberté. Nous sommes particulièrement reconnaissants aux professionnels de santé, médecins, infirmières et aides-soignantes, qui ont accepté notre présence à leur côté durant leurs activités professionnelles. Il n'est pas aisé de travailler en étant observé et nous tenons ici à leur exprimer toute notre gratitude pour leur accueil et leur sincérité. Nous espérons que ce travail sera l'occasion de poursuivre ces échanges souvent fructueux et que les connaissances produites par cette étude leur seront utiles.

Cette recherche est donc l'aboutissement d'un travail collectif et interdisciplinaire ayant permis le recueil de données variées et les analyses de ces matériaux ont été en partie menées en équipe. Cependant, les interprétations proposées dans ce rapport n'engagent que la responsabilité d'Anne-Chantal Hardy, en tant que rédactrice du rapport et directrice scientifique de ce volet de l'étude.

Introduction

Le 15 décembre 2017, le site d'information médicales et professionnelles Egora postait un article sous le titre : « Évènement indésirable grave : quand le médecin devient la 2^{ème} victime »¹. Les auteurs s'appuyaient sur une intervention présentée par le Dr Ségolène Arzalier-Daret lors du colloque de l'association SPS (Soins aux professionnels de santé), tenu quelques jours auparavant au Ministère de la Santé. L'article annonce une proportion importante de médecins, « jusqu'à 43% [...] confrontés à d'importantes répercussions psychologiques, après la survenue d'un évènement indésirable grave sur un de leurs patients, qu'il soit fautif ou non. Et à long terme, 20% ont estimé ne s'être jamais remis de ce traumatisme ». Les médecins, secondes victimes des évènements indésirables (EI) médicamenteux ?

Cet article a retenu notre attention car, d'une certaine façon, il rend compte de notre étude. Ici pourtant, les médecins ne sont pas des victimes, mais ils ne sont pas non plus des bourreaux. Ils sont acteurs d'un système dont la force contraignante est perçue quotidiennement par eux. Au sein de ce système, ils disposent d'un espace de liberté, mais, comme tous les acteurs sociaux, en pratiquant la médecine académique dans un pays occidental, ils contribuent, en conscience ou non, à le faire exister et jouent aussi un rôle dans ses évolutions.

Cette étude, portant sur les EI médicamenteux et leur gestion par les médecins, traite d'un sujet complexe et difficile. Il suscite des émotions, parfois vives, dans un sens comme dans l'autre. Il est l'objet de polémiques, qui parfois ressemblent à une mise en accusation de l'ensemble du système sanitaire, « à la solde » de l'industrie pharmaceutique pour empoisonner les malades et permettre à « Big Pharma » de faire des profits. A l'inverse, d'autres pointent les grandes avancées thérapeutiques qu'ont permis les médicaments et dénoncent la diabolisation des médecins aujourd'hui déconsidérés et en perte de confiance. Le sujet est « chaud », nous nous en sommes aperçus dès notre entrée sur le terrain, il suscitait des préventions, nos interlocuteurs n'étaient pas vraiment à l'aise, ils étaient souvent sur la défensive... ou dans l'accusation. Le rôle du sociologue n'est pas de prendre parti, mais il doit décrypter les logiques des acteurs qui souvent s'opposent et bloquent les situations. Il doit aussi apporter des informations claires, vérifiables, obtenues, analysées et interprétées avec rigueur et le plus d'objectivité possible.

Ce rapport concerne le second volet d'une étude plus large, portée par le Centre de pharmacovigilance de Poitiers dirigé par le professeur MC Perault-Pochat, visant à objectiver les effets indésirables graves des chimiothérapies. Un volet pharmaco-épidémiologique a été réalisé et le volet sociologique cherche à expliquer ce qui était d'emblée attendu : la sous-déclaration à la pharmacovigilance des effets indésirables, graves en particulier, lors des chimiothérapies.

Concernant le phénomène dit de « sous-déclaration » des EI, la question a été souvent posée : alors que cette notification est obligatoire, ne serait-ce que pour les évènements rares ou inattendus, pourquoi est-elle si rarement faite ? En France (Benet T et al., 2013; Lacroix et al., s. d.) et dans d'autres pays (Vallano et al. 2005; Palleria et al. 2013; Elkalmi, Al-lela, et Jamshed 2014; Herdeiro et al. 2004) des enquêtes par questionnaires ont tenté d'y répondre. Les résultats sont assez variés et loin d'être stabilisés, et ils renseignent autant sur les pré-supposés de ceux qui les élaborent que sur les avis de ceux qui y répondent. Néanmoins, ces études montrent trois choses essentielles. La première est l'étrangeté de la notification des EI dans la pratique de la plupart des médecins. En déclarant que c'est une perte de temps, qu'ils ne

¹ <https://www.egora.fr/actus-pro/conditions-d-exercice/34262-evenement-indesirable-grave-quand-le-medecin-devient-la-2eme?nopaging=1> Consulté le 18 décembre 2017.

savent pas comment faire ou qu'ils n'en voient pas l'utilité, ils disent que cette pratique ne prend pas sens dans leur activité quotidienne. Elle nécessite de leur part une modification de logique d'action puisqu'ils n'ont « pas le temps » de faire ce qui leur semble « inutile ». Or, on a toujours le temps de faire ce qui est essentiel dans sa pratique, si cela s'inscrit dans une logique d'action cohérente. Ces réponses alertent en premier lieu sur cet écart avec leur pratique. L'autre ensemble de réponses relève de la difficulté d'imputation. Notifier c'est déjà imputer, même si les textes incitent à notifier dès qu'il y a suspicion. Dans les faits, et pour que l'idée même de notification à un Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) émerge, il faut que l'imputation d'un événement à un médicament soit envisageable. Enfin, et toujours sur le registre de l'imputation, ce qui freine les médecins, c'est le doute. On ne peut pas déclarer un EI dont on n'est pas sûr et cette difficulté à agir dans le doute pointe une des problématiques essentielles de cette question.

Pour aller plus loin dans l'explication, il faut s'approcher au plus près des pratiques. Commençons alors par changer un peu les données du problème. À la place de la question : pourquoi les médecins notifient peu les EI aux CRPV, posons d'abord celle-ci : que font les médecins des EI médicamenteux ? Comment les gèrent-ils ? Et s'il y a peu de médecins qui déclarent et dans peu de cas, pourquoi ceux-là le font-ils et pourquoi, à ce moment-là, dérogent-ils à leurs habitudes ?

L'étude visait au départ, dans la ligne du projet porté par le CRPV de Poitiers, à comprendre pourquoi les déclarations portant sur des EI graves liés aux chimiothérapies semblaient moins nombreuses que pour d'autres classes de médicaments. En effet, l'hypothèse selon laquelle ces molécules provoquaient peu d'EI n'était pas tenable, puisqu'au contraire, les chimiothérapies comptent parmi les médicaments à fort risque iatrogène. Celui-ci est présenté d'une part comme étant à la hauteur de la force de l'attaque à déployer, devant un mécanisme mortel, le rendant, d'autre part, plus acceptable au regard du rapport dit « bénéfico-risque ». Par ailleurs, la mise sur le marché de ces médicaments se fait parfois très rapidement et leur surveillance mérite une attention très particulière. Constatant que la tendance est plutôt à un suivi médiocre en phase IV, le CRPV de Poitiers a souhaité évaluer cette sous-notification des EI et nous a demandé de contribuer à mieux la comprendre, dans l'objectif aussi de trouver des solutions pour remédier à ce qui apparaît comme un dysfonctionnement de la pharmacovigilance.

Les travaux en sciences sociales sur les effets indésirables des médicaments ne sont pas nombreux. Ils ont été étudiés du point de vue historique et à partir des « affaires », par Christian Bonah et Jean-Paul Gaudillière (2010), qui proposent une catégorisation des « régimes de cadrage et de gestion du danger thérapeutique qui trouvent leur origine dans trois types de régulation des agents thérapeutiques » en trois points : la « faute », « l'accident » et le « risque ». Ces trois régimes s'appliquent ici à des affaires portées devant les tribunaux et qui ont contribué à l'organisation de la surveillance des médicaments. La faute à laquelle font référence les auteurs relève ici d'une définition juridique en tant que « qualification d'un fait illicite caractérisé par un élément matériel, un élément légal et un élément moral d'imputabilité ». Mais si la faute peut être imputable au fabricant ou au distributeur d'un médicament, qu'en est-il de celle des médecins ? On passe ici évidemment du registre pénal au registre moral, mais le médicament est toujours aussi un objet moral, il est animé d'une âme, tantôt ange salvateur, tantôt démon destructeur, il n'est jamais un objet neutre.

Les travaux d'anthropologie ou de sociologie médicale ont d'abord accordé une place secondaire à la question des médicaments, insérée étroitement dans des sujets portant sur la clinique, sur les « remèdes » ou sur la médecine. Comme le rappelle Alice Desclaux (Desclaux et Lévy 2003), « l'intérêt de l'anthropologie pour le médicament n'a suivi qu'avec retard le développement et l'extension de ses usages », et à une période où le doute commence à

s'insinuer. Le médicament rejoint ainsi les objets frontières, entre condensé de savoirs techniques et scientifiques et support de croyances et de représentations. Par ailleurs, l'usage des médicaments dans les pratiques médicales n'a été étudié qu'au regard de certaines spécialités (Vega 2012; Castel 2008) ou de certaines thérapeutiques (Axaire, Genest, et Bail 2010; Moigne 2003). La question des effets indésirables n'y est pas centrale, elle est abordée au regard du rapport bénéfice/risque ou des représentations du danger que représentent les médicaments, mais pas comme une problématique en elle-même. Cette question n'a véritablement été abordée que du côté des patients et de leurs réticences (Fainzang 2007). Notre approche est à la fois plus resserrée et plus globale. Elle est plus resserrée dans la mesure où elle cherche à donner du sens à la gestion des EI médicamenteux et à les inscrire dans des rapports sociaux particuliers. Elle est aussi plus globale dans la mesure où, à partir de la gestion de ces EI, nous mettrons en évidence une logique structurant la pensée médicale autour de l'efficacité du médicament et de son usage thérapeutique.

L'étude que nous avons menée répond à une question simple : qu'est-ce qu'un effet indésirable d'un médicament ? Le « quoi » ici détermine le « comment » autant que le « qui ». La notification des EI à la pharmacovigilance devient alors un indicateur d'un certain rapport au médicament mais aussi, voire surtout, aux patients et à ce qu'ils en disent. Les EI et EIG médicamenteux, font l'objet d'une définition formelle, mais qui n'est pas opérationnelle pour le processus de qualification lui-même. L'EI n'est qualifié comme EI qu'à l'issue d'un processus parfois complexe qui fait intervenir de nombreux acteurs, inscrits dans des rapports sociaux pluriels, combinant l'économique, le social et le politique, relevant autant de sciences que de morale. L'effet indésirable du médicament est un sujet « chaud », il relève de faits sociaux généraux, voire globaux, autant que de détails de la pratique quotidienne et de choix pragmatiques.

Pour rendre compte des pratiques médicales autour des EI médicamenteux, nous avons réalisé une étude socio-anthropologique, soucieuse de s'appuyer sur le point de vue des acteurs et de procéder de façon inductive. Elle repose en grande partie sur des données qualitatives, recueillies au plus près des terrains et auprès d'un ensemble large d'acteurs, complétées par une enquête quantitative auprès de médecins généralistes. Le déroulé de la recherche a subi quelques modifications marginales par rapport au projet de départ, d'une part parce que certains aspects nous sont apparus plus importants à approfondir et d'autres plus secondaires, d'autre part au regard des aléas des terrains, de leur accessibilité et des disponibilités des membres de l'équipe.

Comme il était prévu dans le protocole annoncé, nous avons rassemblé cinq grands types de matériaux :

1. **Des données issues d'observations** : 140 heures d'observations en établissement hospitalier, ont été réalisées, retranscrites et donnant lieu à un journal d'observations de différents types d'interactions relevées lors :
 - des consultations externes, avec des patients vus à distance des traitements,
 - des consultations internes à l'occasion d'hospitalisations de jour, en particulier les consultations de chimiothérapie,
 - des interactions soignants/patients au sein de services conventionnels ou de jour,
 - des interactions entre soignants au sein de services conventionnels ou de jour,
 - des Réunions de Concertation Pluridisciplinaires (RCP) en oncologie.

Afin d'éviter toute possibilité d'identification des services concernés, nous ne donnerons pas les spécialités ni les lieux de ces derniers, il convient de savoir qu'ils sont situés dans les deux régions des Pays de la Loire et de Poitou Charentes.

Les patients étaient prévenus de notre présence dans le service par un courrier donné spécifiquement à l'accueil, et ils avaient ainsi la possibilité à tout moment de refuser de nous recevoir. Souvent, ils étaient au contraire demandeurs et nous avons bénéficié de nombreux échanges riches sur le terrain. Les professionnels étaient également informés, les infirmières, internes et médecins pouvaient toujours refuser notre présence à leurs côtés pour les consultations ou les soins, sans avoir à se justifier.

2. Des données issues d'entretiens.

- *Avec des patients* : en plus des échanges entre les enquêteurs et les patients lors des observations, 14 entretiens formels et enregistrés ont été réalisés avec des patients, parfois en présence de leur conjoint à leur domicile ou lors de leur hospitalisation. Plusieurs d'entre eux ont fait l'objet d'un suivi par téléphone ou par mail durant les semaines suivantes, ou en face à face lorsqu'ils revenaient lors d'une nouvelle cure de chimiothérapie. Les patients ont été sollicités de trois façons : lors des consultations ou dans les services, à l'issue d'un échange avec les enquêteurs et sur la base du volontariat. Un entretien a été mené avec un patient en rémission, choisi par interconnaissance.
- *Avec des soignants* : en parallèle, 19 entretiens ont été menés avec des soignants : médecins généralistes, oncologues (en pneumologie, gastroentérologie, sénologie, gynécologie), radiothérapeute, internes, infirmières coordinateurs d'études cliniques, animateur d'ERI². Tous ces entretiens ont été réalisés en Poitou-Charentes et en Pays de la Loire. Ces entretiens ont été réalisés sur la base du volontariat et choisis dans l'objectif d'obtenir une variation de statuts, d'âge, de sexe, de lieu et de spécialité d'exercice la plus large possible. Dans les terrains où nous avons enquêté, nous n'avons pas eu de refus, mais certains terrains nous ont été refusés ou se sont révélés difficiles d'accès. Les médecins généralistes ont été sélectionnés par la méthode « boule de neige ».

Les entretiens et les observations sont restitués sous une forme totalement anonyme et non traçable. En particulier, aucune indication permettant de reconnaître les lieux dans lesquels ils ont été réalisés et les personnes concernées, ne transparaît dans nos analyses. Si certains détails méritaient d'être apportés, nous avons parfois pris la liberté d'en modifier la forme tout en conservant le sens, toujours par souci d'anonymisation.

3. **Des études de dossiers.** 22 dossiers originaux de plusieurs hôpitaux ont été étudiés de façon approfondie, avec une analyse qualitative de leur contenu et des courriers. 15 ont été sélectionnés parmi les dossiers faisant l'objet de l'étude quantitative, 7 ont été consultés sur place, sous forme papier ou sous forme électronique, dans les services. Dans ce dernier cas, l'autorisation écrite des patients a été sollicitée pour une consultation par une sociologue de leur dossier. Ces dossiers, correspondant à des patients en cours de chimiothérapie, ont fait l'objet d'un suivi sur plusieurs mois.

² Espaces de rencontres et d'information : lieux d'accueil et d'écoute dédiés aux personnes atteintes de cancer et à leurs proches, créés à la suite des États Généraux des malades du cancer en 1998, en partenariat entre Sanofi et la Ligue nationale contre le cancer.

4. **Des entretiens collectifs** : nous avons mené trois focus group : deux avec des médecins généralistes et un avec des infirmiers. Ces entretiens ont été organisés conjointement avec les chercheurs en sciences sociales et deux professionnels de santé, infirmières ou médecins généralistes, de la discipline des participants aux entretiens collectifs (annexes 1 et 2). Ces entretiens ayant été conduits avec des professionnels, ce sont ces derniers qui ont constitué le groupe, sur la base des interconnaissances et du souci de variation des caractéristiques des personnes sollicitées. Le volontariat limite néanmoins cette diversification à l'intérêt des participants pour le sujet, sachant qu'aucune gratification ne leur était offerte, en dehors d'une collation. Ce risque de biais dans les sélections est rectifié par l'étude quantitative sur la base du panel des MG, non sélectionnés sur ce thème.
5. **Des données quantitatives** : celles-ci ont été recueillies dans le cadre du panel d'interrogation des médecins généralistes (ORS et URML des Pays de la Loire). En complément des questions posées spécifiquement lors d'une des vagues d'enquêtes dans le cadre de l'étude Sircade, l'analyse a intégré des questions posées dans le cadre des quatre vagues du même panel, permettant la réalisation d'une typologie des médecins, nourrie par un ensemble large de questions (annexes 4 et 5). Les principaux résultats de cette enquête sont rapportés au long de ce rapport, et elle fera également l'objet d'une publication spécifique.

Il faut ajouter à ces travaux produisant des données directes un travail d'explicitation de l'obligation légale de déclaration qui a pu être mené avec des juristes du laboratoire Droit et changement social. Cette obligation aurait mérité une étude juridique plus approfondie, que nous n'avons malheureusement pas pu mener et qui reste à faire.

La complémentarité de ces données est exemplaire et le résultat d'un travail d'équipe pluridisciplinaire. Pour quelques cas, cette diversité permet de combiner les entretiens des patients, de leur médecin, leur dossier et l'observation d'une ou plusieurs consultations.

Cette étude n'inclut pas tous les acteurs concernés par les EI médicamenteux, puisque n'y figurent pas les professionnels du médicament : les pharmaciens d'officine ou d'hôpitaux, les centres de pharmacovigilance, les représentants de l'Agence Nationale du médicament, l'industrie pharmaceutique et ses représentants. Notre recherche ne rend pas compte de l'EI du côté de ces acteurs, mais de l'EI réel, celui qui s'inscrit dans les corps, qui se manifeste par des douleurs et des dysfonctionnements, qui se dit ou se tait, qui se négocie plus ou moins secrètement, et implique au quotidien des hommes et des femmes dans le sens de leurs actes et de leurs ressentis.

Le présent document restitue les matériaux que nous avons recueillis, en respectant le déroulement de notre analyse. Ces données feront l'objet d'articles scientifiques ultérieurs, et leur analyse sera approfondie et confrontée à d'autres données. L'objet de ce texte est de livrer une première exploitation organisée de nos résultats, afin d'en montrer la construction et l'élaboration par étapes. Nous suivons, dans ce sens, un schéma propre à la sociologie inductive, et plus particulièrement à la méthodologie de la théorisation ancrée, développée par Glaser et Strauss (Glaser et Strauss 2010).

La première partie de ce rapport présente une première phase de nos résultats, qui a conduit à une modélisation générale des dynamiques de qualification et de gestion des effets indésirables des médicaments, selon les logiques respectives des patients et des médecins. Ce modèle a été élaboré progressivement au cours de l'étude qualitative, puis il a été confronté aux données issues de l'enquête par questionnaires du panel des médecins généralistes de l'ORS des Pays de la Loire. Il permet ainsi un cadrage problématique général à partir duquel nous avons déterminé

trois axes centraux permettant de comprendre les pratiques médicales de gestion des EI, représentant les trois parties suivantes : l'apparition du problème, l'imputation du problème et la résolution du problème. Ces trois phases, qui ne sont pas toujours linéaires, obéissent à des logiques qui leur sont propres et qui dépassent, à chaque fois, la seule question des effets indésirables médicamenteux. L'apparition du problème fait entrer la problématique du patient et les termes de sa communication avec les médecins. L'imputation du problème représente une phase décisive, puisqu'elle le qualifie en « effet indésirable ». C'est une question centrale, qui constitue le nœud de l'affaire. La résolution du problème fait apparaître les différents moteurs de l'action, directe vers le patient, mais aussi les impacts plus large de la révélation d'un EI, entre professionnels de santé et au-delà. C'est là que la question de la notification à la pharmacovigilance se pose, de façon très facultative, voire anecdotique.

Notre conclusion est d'abord une discussion. Nous y reprenons les principaux résultats de l'étude pour tenter d'éclairer la question première : comment comprendre la sous-notification des EI médicamenteux auprès des CRPV ? Celle-ci est-il un vrai ou un faux problème ? Car si aucun pays occidental n'a, à ce jour, réglé la question des insuffisances de la pharmacovigilance par des obligations légales, c'est peut-être parce que l'erreur n'est pas dans la réponse mais dans la question...

À chaque fois que cela nous a paru pertinent, nous avons tenté de schématiser les relations entre les différents acteurs participant à ce processus, à l'aide de figures. Cela permet d'appréhender le processus dans ses différentes étapes, mais aussi d'en saisir la complexité. On trouvera une légende des acteurs représentés sous cette forme en annexe 2.

Enfin, le sujet étant volontiers polémique et soulevant des émotions, nous voudrions avertir le lecteur que nos analyses ne sont ni des recommandations ni des jugements sur les pratiques. Lorsque nous proposons une typologie des différentes façons d'agir, nous ne disons pas ce qui doit être fait, mais ce que nous avons constaté qui était fait. Lorsque nous tentons de schématiser une logique médicale, celle-ci n'est pas théorique, elle ne suit pas une recommandation, elle puise dans les pratiques réelles, avec leurs aléas et leurs compromis. Il ne s'agit donc pas ici de comparer les actions des médecins à ce qu'ils « devraient » faire, car cela n'est ni dans nos compétences de sociologues, ni dans notre objectif. Nous cherchons avant tout à comprendre comment et pourquoi les choses se déroulent ainsi, sans jugement mais en plaçant chaque action dans un contexte social, d'interactions complexes, et en partant du principe que chacun a de vraies raisons d'agir, au regard des contraintes auxquelles il est soumis et de son propre espace de liberté.

I. Modélisation générale des dynamiques de gestion des EI

L'adoption d'une méthode inductive en vue d'élaborer un modèle interprétatif du processus de déclaration des effets indésirables implique de procéder par étapes. Celles-ci ne sont pas prédéterminées mais constituent des espaces de reformulation des questions et d'adaptation des méthodes. Pour rendre compte de ce processus, nous présenterons, dans cette première partie, les principales étapes du chemin qui nous a conduit d'une part à interroger le concept même d'effet indésirable, et d'autre part à aller chercher plus en amont la logique conduisant (ou non) à une notification de cet effet à la pharmacovigilance. Il s'agit en effet de poser les bases de notre investigation, bases qui se sont imposées au cours de cette recherche. Elles reposent ici principalement sur trois aspects du problème qui ont progressivement structuré les hypothèses de notre recherche :

- L'effet indésirable d'un médicament n'apparaît pas de façon spontanée ni évidente. Cette qualification s'opère au cours d'un processus complexe impliquant un investissement inégal chez les médecins ;
- La notification d'un EI s'inscrit dans un ensemble de pratiques cohérentes concernant l'usage des médicaments et fait apparaître des clivages au sein de la population médicale, propre à définir une typologie de cadrage ;
- La notification d'un EI n'est pas seulement le résultat d'une action individuelle, elle s'inscrit dans un tissu d'interactions individuelles et collectives déterminées par des organisations du travail particulières.

Plus tard au cours de l'étude, les résultats de l'interrogation du panel des médecins généralistes sont venus confirmer cette analyse, et la typologie réalisée à l'aide de cette étude vient illustrer cette problématique.

I.A L'EI est le résultat d'un processus de qualification complexe

Nous sommes entrés dans le sujet via une étude par entretiens auprès de médecins généralistes. Très rapidement l'analyse des premières données a montré la très grande diversité des postures des praticiens face aux médicaments en général, et aux EI en particulier. Cette diversité ne portait pas tant sur la déclaration des EI, mais sur la façon même de parler de ces EI, y compris de les repérer. Ainsi, certains médecins affirmaient n'avoir jamais vu d'EI en dehors de ce qui est habituellement attendu pour un certain nombre de médicaments, alors que d'autres déclaraient être souvent confrontés à des EI imprévus, graves, rares, voire peu explicables. Considérant que les clientèles et les prescriptions de ces médecins ne présentaient pas de différence à ce point notable (aucun ne pratiquait de médecine à exercice particulier et tous étaient conventionnés), nous avons donc déduit de ces premiers résultats que les EI des médicaments ne constituaient pas une « donnée » évidente et visible, mais l'interprétation de faits que tous ne considéraient pas de la même façon. Avant de s'interroger sur la déclaration de l'EI, il fallait donc se demander comment il « apparaissait » et était identifié par le médecin.

I.A.1 La diversité des discours : rencontrer ou pas des EI

On pourrait penser que tous les médecins rencontrent des situations quasi similaires au niveau des effets indésirables des médicaments les plus courants. Or, nos entretiens nous ont d'emblée mis devant des situations très diverses : certains médecins affirmaient rencontrer très fréquemment des effets indésirables mais d'autres semblaient n'en croiser que très peu, et surtout, toujours connus et « classiques ». Les deux extraits ci-dessous, issus d'entretiens avec

deux femmes médecins de la même génération, illustrent la façon dont le discours intègre implicitement le champ au sein duquel émergent ou non un effet indésirable.

La première, pourtant méfiante à l'égard des médicaments, considère n'avoir jamais rencontré d'effet indésirable véritablement « surprenant » :

« Après moi, les effets indésirables que je rencontre, c'est vraiment des choses bénignes quoi, c'est... diarrhées... éruptions... Enfin des trucs que j'arrive à maîtriser, qui sont connus, qui sont pas des choses nouvelles, quoi... Donc... » (MG, F, 55 ans, non déclarante³)

Elle situe d'ailleurs ces « rencontres » avec des EI dans son histoire personnelle, et visiblement n'exclut pas l'idée que d'autres pourraient voir autre chose. C'est le cas de cette autre médecin récemment retraitée :

« C'est vrai qu'il y a des fois où je me suis posée la question... Sur des symptômes... Enfin assez souvent j'ai essayé de me poser la question sur les symptômes... Non... Pour lesquels on n'avait pas d'étiologie... [...] En lien potentiellement, c'est-à-dire s'arrêtant à l'arrêt du truc et... Ou avec une interrogation, parce que des fois les gens ont plusieurs traitements, c'est pas très facile... » (MG, F, 60 ans, déclarante)

Les réponses des médecins interrogés dans le cadre du panel MG vont dans le même sens et reflètent cette diversité des postures. Nous avons exposé un cas clinique au cours duquel un patient recevait un traitement par un médicament de la classe des statines et proposait une liste de symptômes aux médecins. Ils devaient dire si chacun d'entre eux pouvait être imputable au traitement en question. Les EI cités correspondaient en fait tous à des EI mentionnés dans les notices des médicaments de cette classe, avec des fréquences allant de « rare » à « fréquent » en passant par « indéterminé ». Pourtant, à l'exception des douleurs musculaires pour lesquelles 97 % des répondants affirment clairement qu'elles peuvent être imputées aux statines, une réponse franchement négative est souvent apportée pour les autres cas, comme le montre le tableau ci-dessous :

Tableau 1 : Réponses à la question V4PDLQR2 - Panel MG/ORS Pays de la Loire

Parmi les symptômes que je vais vous proposer, pouvez-vous me dire si selon vous, ils peuvent correspondre à un effet indésirable d'une statine ?					
	Alopécie	Troubles de la Mémoire	Douleurs musculaire	Symptomatologie dépressive	Troubles sexuels
Oui	19,2	3,9	97,2	7,7	20,7
Non	41,1	75,3	0,3	63,6	45,3
Peut-être	38,9	20,2	1,9	27,9	33,5
NSP/NR*	0,8	0,6	0,6	0,8	0,6
Total	100	100	100	100	100

* NSP : Ne se prononce pas – NR : Non réponse

On voit donc très clairement que si, pour certains médecins, le doute est possible et s'exprime par la réponse « peut-être », le rejet de la proposition est immédiat pour les autres, alors que la question est posée dans des termes eux-mêmes hypothétiques (« peuvent correspondre » et non

³ Nous qualifions les médecins interviewés de « déclarant » ou « non déclarant » selon qu'eux-mêmes nous disent déclarer ou non des EI, y compris si ce n'est pas fréquent.

« correspondent »). Dans le même ordre d'idée, à la question « avez-vous été déjà confronté à un problème de santé grave lié à un médicament ? », 68 % des répondants répondent « oui » et 32% « non ». Ces différences ne s'expliquaient pas par des variables d'âge ou d'ancienneté dans la profession.

Cette diversité des discours, et donc des postures, a d'emblée conduit l'équipe à interroger ces différences : qu'est-ce qui rend plus ou moins visible l'effet indésirable d'un médicament ? Les médecins ne voyaient-ils que ce qu'ils voulaient voir ? Ont-ils tous les mêmes définitions d'un EI ? Comment s'évalue et se reconnaît un EI médicamenteux par rapport à d'autres signes ? Quels en sont les enjeux ?

Nous nous sommes donc orientés dans un premier temps vers la question de la « visibilité » des effets indésirables et des conditions de leur prise en compte.

I.A.2 La complexité des postures : de la « déclaration d'amour » à la « déclaration de guerre »...

Le deuxième ensemble de résultats apparaissant dès le début de l'enquête porte sur les déclarations. La déclaration des EI à la pharmacovigilance constituant un acte relativement rare, nous pensions qu'il était le fait de médecins plutôt militants, en lutte plus ou moins déclarée contre l'industrie pharmaceutique. Conformément aux données des CRPV, nous avons constaté immédiatement que peu de médecins notifiaient les EI et ceux qui le faisaient ne le faisaient pas souvent. Cela dit, nos entretiens ont rapidement montré que même si cet acte était assez rare, il n'était pas univoque : il existe plusieurs types de déclarations. Le sujet se prête d'ailleurs à la métaphore, que nous avons filée dans un premier temps autour d'une première distinction entre les « déclarations d'amour » et les « déclarations de guerre ». Ces deux figures de déclarants sont intéressantes pour poser d'emblée la multiplicité des intentions. Dans le premier cas, nous pouvons rencontrer des médecins qui sont totalement convaincus de l'effet bénéfique des médicaments, qui collaborent avec des laboratoires pharmaceutiques, reçoivent des visiteurs médicaux mais qui déclarent un EI à l'occasion. Cette « occasion » est en général en lien avec le sentiment qu'il est nécessaire de contribuer à une meilleure connaissance des médicaments, pour justement mieux les utiliser. Il s'agit alors plutôt d'une déclaration contributive au « bon usage » du médicament, mais pas d'une déclaration visant à dénoncer des méfaits du produit. Cette dernière posture se retrouve dans ce que nous appellerions les « déclarations de guerre », celles qui sont faites dans une volonté de contribuer à la preuve de la nocivité d'un produit, mais surtout à la faible transparence attribuée aux firmes pharmaceutiques. On peut donc trouver, chez les déclarants, aussi bien des gros que des petits prescripteurs, puisque les « amoureux » du médicament prescrivent beaucoup, les « méfiants » au contraire tentent de prescrire le moins possible. Nous verrons, dans l'analyse de nos résultats, que ces deux premières catégories méritent d'être affinées, mais leur mise en évidence a surtout permis, dans un premier temps, de prendre en compte la diversité des logiques de déclaration.

Parmi les médecins généralistes interrogés par le panel, un tiers dit n'avoir jamais déclaré un effet indésirable médicamenteux, sachant que cette déclaration ne concerne visiblement pas seulement une déclaration à la pharmacovigilance, mais aussi au laboratoire pharmaceutique. En effet, seuls 37 % des répondants affirment avoir déclaré un EI à la pharmacovigilance. Cependant, pour la majeure partie d'entre eux, cette déclaration constitue un événement marginal, puisque 77% des déclarants ne l'ont fait qu'une ou deux fois dans toute leur carrière. Les entretiens montrent par ailleurs qu'ils se souviennent surtout de l'avoir fait durant leur internat, donc en contexte hospitalier.

Tableau 2 : Réponses à la question V4PDLQR10 - Panel MG/ORS Pays de la Loire

Depuis que vous exercez, avez-vous déjà déclaré un effet indésirable médicamenteux ?		
	Effectifs bruts	% pondérés
Jamais	124	33,4
Une à deux fois dans toute votre carrière	188	52,8
Moins d'une fois par an	46	11
Plusieurs fois par an	9	2,6
NSP	1	0,2
Total	368	100

Ces premiers résultats nous ont surtout conduits à considérer que le mécanisme déclaratif n'était pas aussi simple que l'injonction légale pourrait le laisser penser, et surtout qu'il s'inscrit dans un ensemble de pratiques au sein desquelles elles peuvent trouver un sens, y compris contradictoire. La déclaration n'est qu'un acte parmi d'autres dans un ensemble plus complexe d'actions autour du médicament et de ses effets indésirables. Il est donc nécessaire de traiter différemment la question de la prescription, le repérage de l'EI et la déclaration.

I.A.3 Un sujet chargé d'affects.

Le sujet des effets indésirables, qu'il soit associé à la déclaration ou non, suscite souvent une sorte de malaise, parfois même des réticences ouvertes à en parler aisément. Les discours prennent volontiers la forme d'argumentaires défensifs, sous la forme de « oui mais » ou « ils faut aussi voir que », voire de véritables tentatives de justifications là où il n'y avait pourtant pas d'accusation. Nous avons constaté que nous touchions alors à un sujet tabou, que les médecins n'abordent pas facilement et qui constitue même parfois la face obscure de leur activité : en voulant soigner, ils font parfois du mal.

Cette ambiguïté du travail médical apparaît en particulier à travers les affects dont ils sont chargés. De façon assez étonnante, les récits les plus clairs d'EI rapportés par les médecins étaient des récits concernant leur vie personnelle, les touchant directement ou un de leurs proches. Paradoxalement, sont souvent rapportées dans les entretiens des situations où le médecin disait ne jamais voir d'EI exceptionnels sauf... pour lui, un ami, son conjoint, etc. Comme si ces EI devenaient visibles dès que le médecin changeait de position. En tant que médecin et dans l'exercice de sa pratique, il restait invisible.

L'exemple qui suit illustre bien ce paradoxe. Cette femme, que nous avons déjà rencontrée plus haut ne déclare jamais d'EI, même si elle a conscience qu'elle « devrait » le faire mais se réfugie derrière le fait qu'elle ne voit pas de choses très étonnantes.

« ... Moi une fois il y a... Il y a pas... Il y a un an ou deux, j'ai fait une pneumopathie, j'ai dû prendre des antibiotiques, ça m'a donné la diarrhée, enfin c'était horrible ! J'ai trouvé ça insupportable, et je me suis dit « mais comment ça se fait que les gens continuent à avoir cette demande médicamenteuse malgré tous les effets ? ». J'avais envie de vomir, enfin c'était atroce quoi, enfin franchement j'ai trouvé ça ultra pénible, mais bon j'avais pas le choix pour le coup... Et je me dis « mais...on est foutus pareil a priori... » (MG remplaçante, F, 30 ans, non déclarante)

De même, le discours de cet homme s'emballé lorsqu'il rapporte un événement de sa vie personnelle, après avoir fustigé les patients qui ne font pas confiance aux médecins...

« C'est comme ça que j'ai pu sauver ma tante, la tante de ma femme c'est... Truc et autre... Ma tante qui est partie au Québec, la mère de la cousine... Elle a failli en crever de son... Donc... Elle est venue... Comme elle est de La Rochelle, qu'elle est âgée, elle est passée ici, elle a couché là et puis on l'a amenée à l'aéroport pour aller directement en Belgique. Et puis 3 jours après son arrivée, il y a la cousine qui m'appelle, elle me dit « Joseph voilà, maman elle va mourir les médecins disent qu'elle va pas souffrir... », je dis : « Qu'est-ce qu'elle a ? », « Voilà, elle a un cœur à 30 et puis ils ont mis un cœur... Une pile extérieure et puis ils ont dit comme elle est vieille... Elle a 76 ans donc, elle va mourir... », mais je dis « non, non, attends, attends, il y a un problème, passe-moi... », donc le médecin, il m'a dit « mon cher confrère », avec l'accent belge « mais c'est pas grave bon elle a un BAV... Truc elle va mourir, mais vous savez c'est... », je dis « mais attendez là il y a une connerie, vous avez cherché la cause du BAV et truc quand même ? », il dit « pourquoi ? », je dis « attendez cette dame je la connais, elle a un jardin, elle nourrit tout le village, elle fait... Et trucs, elle est hyper dynamique », je dis « il y a une connerie et autre ». Je dis « mais il y a... Il y a pas un problème là ? Elle a pas changé de traitement et autre ? ». C'est son connard d'ophtalmo qui 3 jours... 4 jours avant il changeait son collyre qui marchait bien pour lui foutre un collyre bêta bloquant... » (MG, H,50 ans, déclarant)

Le vocabulaire est changé, il n'est plus « politiquement correct » dès que les médecins parlent d'histoires puisées dans leur vie personnelle, ce sont les mots du ressenti qui sortent, ils sont toujours forts et, en creux, ils expriment leur conscience du paradoxe de « soin » associé à tout traitement médicamenteux.

I.A.4 L'irruption de la morale : de la délation à la faute...

Non seulement le sujet des effets indésirables des médicaments est chargé d'affect, mais il conduit presque systématiquement les médecins sur un terrain relevant plus ou moins de la morale et de règles de conduites. Le rapport qu'entretiennent les praticiens avec les EI n'est donc pas un rapport purement scientifique et rationnel, mais au contraire très subjectif et relevant de jugements moraux.

On relève principalement trois types de registres « moraux » autour de l'EI médicamenteux :

- La culpabilité.

Ce registre est complexe, il relève de ces sentiments confus se manifestant de diverses façons. On peut distinguer globalement le registre de la culpabilité directe, dès lors que l'EI est associé à une faute ou à une négligence. Dans les entretiens, alors que nous abordions clairement le sujet des EI médicamenteux, il était fréquent que les médecins y associent spontanément des exemples de faute ou d'erreur qu'ils avaient commis ou que d'autres avaient commis. Cette association place au cœur du sujet la responsabilité médicale, voire sa culpabilité. Or, aucun médecin ne cherche (sauf cas très particulier...) à nuire à ses patients, tous ont plutôt comme projet de leur rendre service. Pour autant, aucun n'est totalement naïf face aux médicaments et tous savent qu'ils manipulent des produits qui ne sont pas anodins. Ils doivent donc trouver des formes de rationalisation leur permettant de gérer cet aspect si paradoxal de leur pratique, qui consiste à risquer de faire le mal pour espérer faire le bien.

Cette culpabilité n'est d'ailleurs pas forcément directe, elle peut s'exprimer sous la forme d'une complicité. Celle-ci s'opère par association avec l'industrie pharmaceutique, qui représente parfois le lieu de toutes les compromissions. Cette industrie, avec ses « vendeurs » et ses « profits », donne le sentiment à certains de pouvoir être « achetés », et le silence est alors celui d'une culpabilité complice des représentants de la financiarisation de la santé.

- La transgression.

Un autre registre moral est apparu lors de ces premiers entretiens, qui relève plus spécifiquement d'une morale professionnelle. Les médecins forment un groupe professionnel peu lié, surtout s'ils exercent dans des cabinets individuels, mais en même temps très soudé face au reste de la société. Cette solidarité défensive, qui protège la réputation de tous à travers la réputation de chacun, a été bien étudiée par Eliot Freidson (1984) et constitue une sorte de ciment invisible de la profession. Déclarer un EI apparaissant sur un médicament prescrit par un confrère devient ainsi quasiment impossible pour les médecins interrogés, même si certains vont prendre la décision de modifier le traitement. Mais au-delà, déclarer, c'est presque transgresser un dogme, celui de la confiance dans l'information délivrée sur les médicaments, c'est un peu dénoncer ceux-là même qui soutiennent, en principe, l'action thérapeutique.

- *Le devoir.*

Les registres moraux fonctionnent aussi dans le sens de l'incitation à la déclaration, sur le registre cette fois, du devoir. Ce registre est renforcé par l'obligation légale, qu'ils connaissent plus ou moins, mais qui renforce cette fois un sentiment de culpabilité de ne pas le faire. L'expression « je ne le fais pas mais je le devrais » est souvent revenue dans nos entretiens. Dans le même sens, la notion de « devoir » est présente chez les médecins qui pensent la déclaration comme une part intégrée à leur mission, dès lors qu'ils insèrent l'activité du médecin dans un cadre plus général de contribution à la santé publique.

Nous reviendrons évidemment plus en détail sur ces différents aspects du sujet mais ce premier tour d'horizon vise à montrer comment celui-ci apparaît immédiatement complexe. Nos hypothèses ont rapidement volé en éclat, nous nous sommes aperçus que les plus déclarants ne sont pas toujours les plus suspicieux à l'égard des médicaments, mais surtout que la qualification même d'effet indésirable n'était jamais une évidence, elle relevait de conditions particulières et souvent résultait d'un processus complexe. En outre, si certains médecins ne rencontraient quasiment jamais d'EI en dehors des cas « classiques » et sans gravité, tandis que d'autres en voyaient souvent, c'est que la déclaration devait être considérée comme l'aboutissement d'une logique et non comme une réponse spontanée à un fait avéré.

I.B Modéliser la gestion des EI

Pour rendre compte de la complexité de la question et organiser nos résultats, nous avons donc modélisé la dynamique de qualification et de gestion des EI du côté des médecins et du côté des patients. Ces deux modèles répondent à un triple objectif :

- Faire apparaître des phases ou des étapes dans ces processus, mais dans le cadre d'une relative circularité dans la mesure où il ne s'agit pas d'un chaînage d'actions indépendantes les unes des autres. Le principe est de rendre compte de logiques d'acteurs qui s'organisent sous une forme imbriquée. La logique médicale répond à son objectif et la logique des patients à leurs problématiques. Cependant, ces deux « mondes » ne sont pas sans liens les uns avec les autres, d'abord parce que les représentations médicales structurent aussi les représentations des patients, mais aussi et surtout parce que les EI médicamenteux dont nous traitons ici sont déclenchés à la suite de traitements prescrits par un médecin, et qu'ils s'inscrivent donc dans une relation particulière ;
- Rendre compte de processus dynamiques liés. Il n'y a jamais qu'une seule situation ni qu'un seul chaînage d'actions, mais de multiples situations. Ici, il s'agit d'un modèle

permettant de penser des phases qui ne sont pas toujours distinctes dans le temps, mais qui relèvent d'une même logique d'action.

- Servir de support pour établir des typologies à partir des pratiques des acteurs, dans un contexte où les implicites sont nombreux et les explicitations souvent très formelles.

Ces schémas s'inscrivent dans des cercles qui représentent les « mondes » de ces groupes d'acteurs, mondes structurant un cadre d'action au sein duquel les diversités apparaissent.

I.B.1 Du côté des médecins

Le modèle médical a été élaboré à partir des premiers résultats de nos entretiens et a été affiné au cours de l'étude. Il présente quatre phases reliées entre elles. Au centre du schéma, nous avons figuré un médecin. Oncologue ou généraliste, nous ferons varier les phases du modèle selon les situations mais à ce stade, on peut y retrouver un processus commun à l'ensemble des praticiens.

La première phase est l'émergence du problème. Il n'est pas question ici d'effet indésirable de médicament, ni même d'évènement indésirable, dont la définition répond à un contexte bien précis. Le problème émerge à la suite d'une information, considérée comme problématique. Ce point de départ est loin d'être une évidence puisqu'il nécessite déjà un contexte particulier permettant l'émergence de l'information. Comme c'est par là que tout commence, c'est aussi par là que parfois, rien n'émerge. Cette phase est donc décisive puisque dès que le problème est là, il faut bien qu'il en soit fait quelque chose.

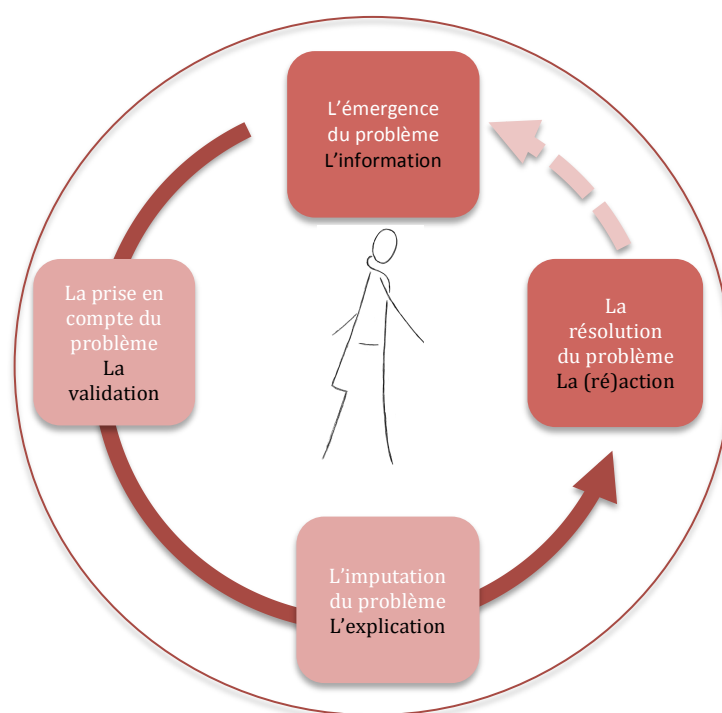


Figure 1 : Dynamique générale du processus de qualification et gestion des EI par les médecins

La deuxième phase est donc la prise en compte du problème, par sa validation, non pas en tant qu'EI du médicament, mais en tant que problème. Il s'agit, très concrètement de répondre à la question : cette information est-elle vraiment problématique ? Mérite-t-elle une attention particulière ? C'est au fond, une question qui se pose à chaque fois qu'un symptôme émerge, qu'il soit ou non susceptible d'être en lien avec un médicament. Pourtant, ici, il prend une connotation particulière.

Le nœud du problème, c'est l'imputation. Il y a un problème, mais comment l'expliquer ? La démarche diagnostique passe par l'explication du problème, ici aussi il faut bien la trouver. Imputer un symptôme à un médicament ou à un virus n'a pas le même sens et surtout, n'entraînera pas les mêmes actions. L'imputation, c'est le virage, un moment délicat qui détermine une limite à franchir ou pas.

À la lueur de ces différents éléments, l'action médicale vise à résoudre le problème. Cette résolution s'entend sous deux formes : d'une part l'action à l'égard du patient qui est au centre de l'action médicale en général ; d'autre part la réaction à l'égard de cette nouvelle connaissance déclenchée par l'imputation d'un problème à un médicament. Au registre de ces réactions, se trouve la notification à la pharmacovigilance. À ce stade, l'ensemble du processus va influencer sur la façon dont un nouveau problème peut émerger, ce qui explique que cette phase soit reliée à la première.

Cette schématisation ne rend compte, ni de toutes les situations réelles ni de la totalité des phénomènes impliqués au sein de chaque situation. Elle modélise, c'est-à-dire qu'elle aide à penser un processus complexe. Dans la pratique, devant l'émergence d'un problème, la première étape est l'action, surtout s'il s'agit d'un problème grave, menaçant la vie du patient. La question de la validation du problème n'est pas posée, elle relève de l'évidence, et l'imputation vient ensuite. En outre, il n'y a pas qu'un praticien impliqué dans ce mécanisme, mais souvent plusieurs acteurs, comme nous le verrons, surtout lorsqu'il s'agit de maladies cancéreuses.

Ce schéma vise enfin à autonomiser les logiques présidant à chacune des étapes, même si chacune n'est pas toujours représentée. Il évite de proposer une explication univoque d'une action et permet justement de montrer qu'un même acte (la déclaration des EI par exemple) n'est pas l'aboutissement d'un processus unique, mais peut advenir selon des voies différentes. De même, la reconnaissance rapide et évidente de problèmes liés aux médicaments ne conduit pas nécessairement à une déclaration à la pharmacovigilance. Chacune des étapes est aussi l'occasion d'interroger la poursuite ou non du processus : celui-ci peut en effet être arrêté dès l'émergence du problème, si l'information sur ce dernier n'arrive pas au médecin. Dans ce cas, la question qui se pose n'est pas celle de la déclaration, mais tout simplement celle de la visibilité d'un problème lié à un médicament. En effet, ce n'est qu'en bout de chaîne que la question de la déclaration ou non se pose, et l'on voit que les occasions d'un abandon du processus en amont de cette étape sont nombreuses.

I.B.2 Du côté des patients

Le modèle élaboré pour rendre compte de la dynamique du côté des patients a été mis au point après celui des médecins. Il a donc été conçu en partie par confrontation à ce dernier. En outre, il ne repose pas sur des données issues de situations générales et relativement banales, mais est surtout forgé à partir des patients traités ou ayant été traités par chimiothérapie. Il mériterait d'être confronté à d'autres situations hors chimiothérapie, mais il nous semble qu'il contient néanmoins une certaine portée généralisable.

Au cœur du schéma ci-dessous, il y a deux figures : le patient (assis) et un proche (debout). Ce dernier, souvent le conjoint quand il existe, peut jouer un rôle décisif dans le processus, c'est pourquoi nous le faisons souvent figurer aux côtés du patient.

Si les médecins fonctionnent différemment les uns des autres, ils sont néanmoins tous formés sur un modèle relativement commun que l'on retrouve à la fois dans leurs pratiques et à travers les systèmes de justification de leurs actions. Cela n'est pas le cas du côté des patients. Ceux-ci ont une culture du corps, de la maladie, de la médecine, des médicaments, divergentes les uns

des autres. En revanche, dès qu'ils entrent dans un protocole de chimiothérapie, ils sont très suivis et accompagnés, souvent ils se renseignent, leurs proches leur donnent des conseils, eux-mêmes se rencontrent en hôpital de jour et échangent autour de leurs expériences. Comme ces traitements se déroulent sur plusieurs mois, voire plusieurs années, ces patients acquièrent également une expérience des traitements et mettent en place une pratique de gestion, voire d'anticipation, des EI. C'est pourquoi ce schéma est nécessairement circulaire, car chaque expérience influe sur la suivante.

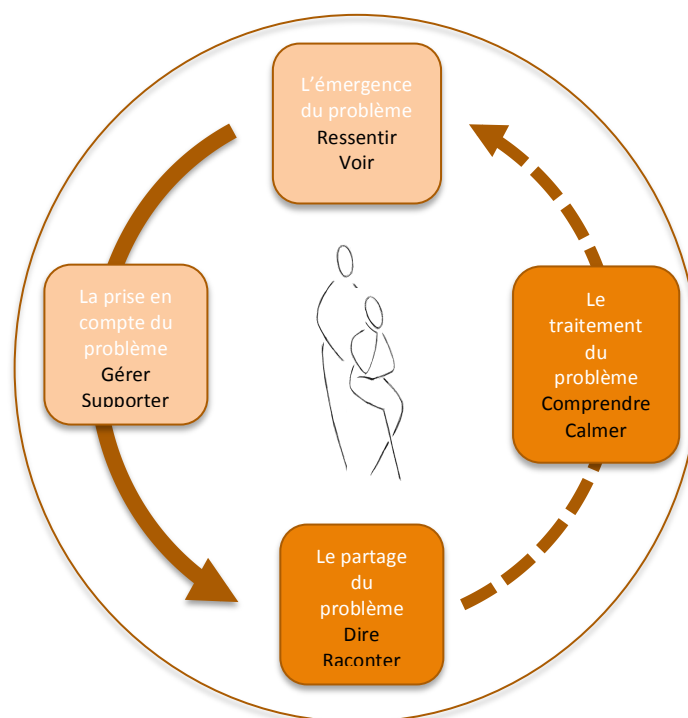


Figure 2 : Dynamique générale du processus de gestion des EI par les patients

On retrouve, chez les patients, le moment particulier de l'émergence du problème. Les conditions ne sont pas les mêmes que chez le médecin, puisque le problème émerge d'abord, le plus souvent, dans le corps. Identifier le problème, le mettre en mot et en évaluer sa tolérance constitue l'essentiel de ces premiers moments. Il n'y a pas de protocole ou de bonnes pratiques pour cela, c'est pourquoi l'entourage est primordial. Les deux premières phases doivent être considérées, dans le contexte de notre étude, comme correspondant à une première étape, qui s'opère en amont du partage du problème avec le médecin, bien que liées, au moins indirectement, à la relation entre le patient et son médecin.

Les deux phases suivantes relèvent d'actions qui font souvent éclater le problème. Le partage du problème relève du dire : dire à une personne extérieure à son entourage, au médecin qui a prescrit un médicament ou à un autre professionnel de santé. Certains patients ne passent pas par là, ils n'en parlent jamais ou en fin de parcours. De même, comprendre le problème n'est pas assimilable au processus d'imputation propre à la logique médicale, mais plutôt à une nécessité de donner du sens à ce qui se passe et de s'arranger pour que le problème se calme. Cela passe éventuellement par l'interprétation et l'action du médecin, mais elle ne suffit jamais, il y a toujours une appropriation de l'évènement par le patient.

I.B.3 La mise en lien des deux modèles

Si ces deux modèles relèvent de logiques relativement autonomes, ils décrivent des processus qui ne sont pas indépendants. Des liens se créent, et viennent influencer le cours des choses pour chacun. Ces influences se manifestent de diverses façons, car si le médecin ne dit pas tout et n'explique pas toujours sa pensée, le patient aussi cache certaines informations et gère à sa façon ses problèmes. Comme l'a bien montré Sylvie Fainzang (2006), il n'y a pas que des informations qui passent, il y a aussi des mensonges, de part et d'autre.

Les représentations schématiques nous en disent parfois plus qu'on ne l'espère. Ici, il n'y a pas d'autres moyens, pour mettre en lien les dynamiques des uns et des autres, que de les faire pivoter. Cette nécessité illustre la nécessaire « contorsion » par laquelle les logiques peuvent se rencontrer et instaurer des échanges contribuant à alimenter les logiques des uns et des autres. Car c'est aussi dans l'interaction que ces logiques se dynamisent, sinon elles resteraient inertes.

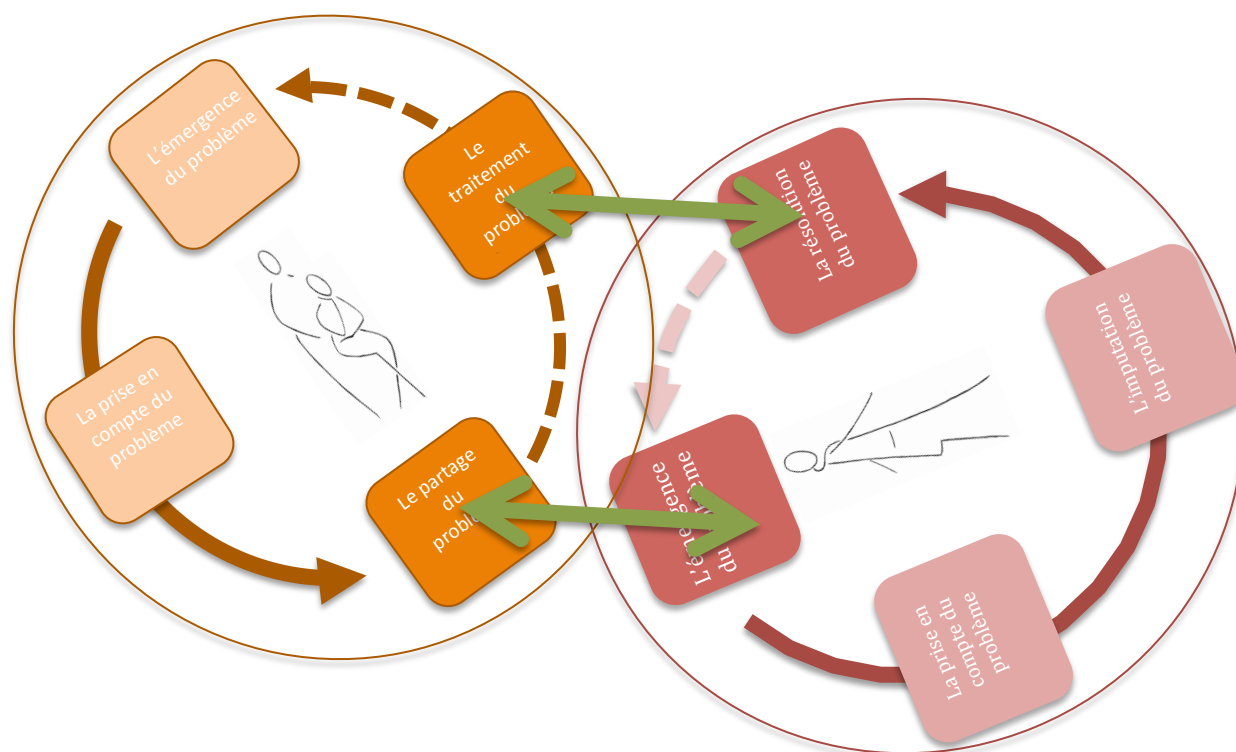


Figure 3 : La difficile mise en lien des dynamiques des acteurs

Là encore, il nous faut risquer la simplification. Mais il est important de comprendre que certaines opérations peuvent s'effectuer de façon indépendante. Ainsi, le savoir médical s'élabore à partir de descriptions qui n'utilisent pas les mots des patients, ni même leurs ressentis. Ces derniers s'expriment d'abord dans un corps, plus ou moins apte à supporter, analyser, gérer ses modifications. Mais surtout, les logiques des uns et des autres suivent leur propre chemin, même si des liens sont établis, parce qu'ils s'inscrivent dans des champs différents.

Pour les patients, il s'agit de gérer son corps en fonction de la façon dont il a appris à le faire et au regard de ses précédentes expériences, mais aussi de conserver une identité autonome dans laquelle il se reconnaît, y compris en tant que malade. Pour les médecins, il s'agit d'arriver à mener à bien des projets thérapeutiques qui, au mieux aboutiront à une guérison, au pire, ne devront pas nuire inutilement au patient. Chacun poursuit son propre objectif et il est important

d'avoir toujours à l'esprit qu'il y a, dans tous les cas, une divergence dans les logiques d'action des uns et des autres.

On peut décrire cette combinaison des deux schémas dynamiques de la façon suivante :

- Une première phase s'opère chez les patients avant qu'ils soumettent au médecin leur problème, s'ils décident de le soumettre et dans les termes qui leur conviennent. Du côté du médecin, jusque-là l'EI n'est que théorique, il constitue une hypothèse, dont il a peut-être parlé avec le patient mais sur lequel il n'a ni à agir ni à se prononcer.
- Une deuxième phase représente les échanges autour du problème entre le(s) médecin(s) et le patient. Il y a échange car c'est dans l'interaction que prend forme l'information.
- Une troisième phase représente l'ensemble des actions entreprises par le médecin pour faire de ce problème une question médicale et en proposer une explication sur laquelle va reposer une décision. On pourrait dire que c'est la médicalisation du problème.
- Enfin, la dernière phase représente à nouveau des échanges entre patient et médecin, dans l'objectif de trouver des solutions, plus ou moins négociées.

Ces schémas positionnent ainsi les EI comme supports d'échanges et d'interactions sociales entre soignants et soignés. C'est dans cette dynamique et grâce à cette circulation qu'il apparaît en tant qu'effet indésirable (ou pas) et donne lieu à des actions ciblées.

I.C Le contexte spécifique de la chimiothérapie

Avant d'étudier plus en détail les différences phases du processus de qualification des EI comprises dans ce modèle, il nous faut contextualiser notre propos au regard des conditions dans lesquelles s'opère ce processus. En effet, le médecin généraliste prend en charge une personne dans le cadre d'une consultation dont l'objet peut être très divers. Nous verrons plus loin que cette configuration a des répercussions sur la façon dont les EI sont considérés. En cours de chimiothérapie en revanche, les EI font l'objet d'une attention très spécifique et différente des autres contextes pathologiques et thérapeutiques. La qualification des EI en est modifiée et avant d'aller plus loin, il faut donc tenter de catégoriser ce contexte, en particulier au regard des objets des différents types de consultations qui émaillent le parcours d'un patient sous chimiothérapie. Ce contexte est ici simplifié, dans la mesure où il existe des variantes selon les établissements. C'est pourquoi nous proposons ici un cadre général permettant cependant de bien identifier les différents types de consultations au cours desquels l'EI n'est pas considéré de la même façon, mais aussi la valeur symbolique, en grande partie implicite, rattachée à chacune d'entre elles.

I.C.1 Le chaînage des consultations

Nos observations nous ont permis de repérer globalement trois types de consultations, dont l'organisation et la répartition peuvent différer selon les centres⁴ :

⁴ L'ensemble de ces données est issu de nos observations et entretiens, portant sur un nombre limité de configurations organisationnelles. D'autres schémas peuvent donc apparaître dans d'autres services ou d'autres centres. C'est pourquoi nous avons préféré distinguer ces consultations en fonction de leur objet plutôt que du nom qui leur est donné sur les terrains. En outre, cette typologie est conceptuelle mais dans la pratique, une consultation peut regrouper plusieurs types simultanément.

1.C.1.a Les consultations d'information

En cancérologie, une catégorie particulière de consultation a été appelée « consultation d'annonce », pour forcer l'attention sur la consultation au cours de laquelle le patient sera informé de sa maladie et du traitement qu'on lui propose (Spire et Poinso 2007). Dans ce cas, l'annonce est celle d'une « mauvaise » nouvelle. À l'opposé, il a été étudié la possibilité de faire des consultations de « fin de suivi », un peu sous la même forme, pour « annoncer » aux patients qu'ils sont, sinon « guéris », du moins en rémission. Ces consultations entrent dans la catégorie de ce que nous avons nommé les consultations d'interprétation, que nous aurions aussi pu appeler « consultations d'annonces », dans la mesure où elles ont pour objet d'informer le patient sur l'évolution de sa maladie, que les nouvelles soient bonnes ou mauvaises. Afin de ne pas créer de confusion avec la catégorie instituée de consultation d'annonce, nous lui avons préféré celle de consultation d'information, laquelle porte, au-delà de l'annonce, sur l'efficacité du traitement, l'évolution de la maladie et la suite de la prise en charge. Il s'agit de consultations où les patients sont conviés en général avec leur famille, et qui se déroulent souvent peu de temps après un examen d'imagerie, des résultats biologiques ou une chirurgie, visant ainsi à réévaluer la prise en charge à la lumière de nouveaux éléments.

On peut ainsi distinguer trois types de consultations d'information :

- les consultations de mise en place d'un protocole de chimiothérapie où il est expliqué la maladie, les traitements possibles, les pronostics, etc. ;
- Les consultations visant à évaluer l'efficacité du protocole et à en confirmer la poursuite ou au contraire le modifier, voire le remplacer par l'inclusion dans un essai thérapeutique ;
- Les consultations visant à arrêter le traitement, soit parce que le résultat recherché a été obtenu et le patient considéré en rémission, soit parce qu'au contraire la chimiothérapie a échoué et il est décidé de l'arrêter ;
- Les consultations de contrôle à distance du traitement, qui visent à confirmer la rémission ou mettre en évidence une récurrence.

Évidemment, les frontières peuvent être ténues entre ces différentes consultations, mais elles se caractérisent toutes par la prééminence d'une information décisive pour la suite, détenue par le médecin et transmise au patient. C'est la raison pour laquelle ces consultations sont majoritairement centrées sur l'information énoncée par le médecin qui occupe la place. Les questions sont peu nombreuses, d'autant plus que si l'information renferme une mauvaise nouvelle, la sidération laisse parfois les patients et leurs proches sans voix.

La place des effets indésirables est relativement faible lors de ces consultations qui se concentrent surtout sur la maladie d'une part, et sur des propositions thérapeutiques d'autre part.

S'il s'agit de proposer un nouveau traitement, comme chez les médecins généralistes, on rencontre des pratiques divergentes des médecins concernant l'information sur les effets indésirables des traitements. Même si les dossiers précisent en général, sous une forme « médicolégal » que « le patient a reçu toutes les informations sur les effets indésirables de son traitement », c'est loin d'être toujours le cas en pratique.

À l'instar de l'extrait ci-dessous, la plupart des médecins argumentent défendent une position qui consiste à informer le patient des effets fréquents et des effets rares mais graves. Certains également comptent sur les infirmières d'annonce pour en dire plus à ce sujet, mais, comme nous le verrons plus loin, ce n'est pas simple pour elles.

« Donc, d'abord la première consultation on explique la maladie, on explique ça prend quand même un petit peu de temps, ensuite on en arrive au traitement. Le traitement on explique ben déjà comment, voilà le rythme du traitement, comment il se prend, etc. on explique les effets secondaires alors : comment on fait ? euh, il faut pas minimiser mais il faut pas faire peur au patient. Donc euh, souvent moi j'explique les effets secondaires les plus fréquents, ce qu'il peut arriver le plus souvent, les choses très rares on va pas forcément en parler là tout de suite, on dit ben que des fois y'a des choses plus rares mais que vraiment, comme on va les voir avant chaque traitement, on leur demandera à chaque fois ce qui s'est passé, faut pas qu'ils hésitent à nous signaler... voilà ! et puis on... on parle des effets qui peuvent être très graves. C'est-à-dire y'a des effets qui sont très rares, mais si ils arrivent, là pour le coup, il faut vraiment que le patient il il sache que, là faut prévenir. Y'a pas beaucoup de situations comme ça, mais y'en a quelques unes donc, voilà c'est les très fréquents ou les potentiellement graves si ils sont pas pris en charge tout de suite. » (oncologue)

Cette information intervient sur un terrain que l'on pourrait qualifier de « miné », puisque la réputation de la chimiothérapie est mauvaise. Annoncer à un patient qu'on lui propose un tel traitement déclenche inévitablement des réticences. Pour un certain nombre de médecins, ces réticences relèvent de la « croyance », terme souvent rencontré dans les entretiens pour signifier la méfiance à l'égard de ce type de médicament :

« C'est, y'a beaucoup de patients hein qui sont quand même pas... qu'on un rapport au médicament un peu... ils pensent que la chimiothérapie c'est du poison hein pour beaucoup ! » ; « Il faut un peu évaluer les croyances des, des patients vis-à-vis hein du médicament. » ; « Et il y a des patients qui veulent pas du tout, du tout de chimiothérapie... pour des raisons d'ailleurs pour lesquelles c'est difficile d'aller chercher ce qu'ils mettent par derrière. Souvent des expériences péjoratives à titre familial ou des croyances...sur lesquelles c'est difficile de faire parler les gens ». (oncologues)

L'expérience des patients, personnelle ou via des proches, est ainsi souvent assimilée à une « croyance », mais cela ne signifie pas nécessairement, pour ces médecins, qu'elle n'est pas légitime. La notion de « croyance » ici s'opposerait plutôt à celle de « science », dans la mesure où ce qui est retenu, c'est l'effet secondaire et non l'effet thérapeutique. Cela est paradoxal puisque, justement, l'effet thérapeutique, dit « bénéfique » en langage médical, est un effet qui ne fait pas « de bien », au quotidien. Les patients sous chimiothérapie ne se sentent pas « mieux » sous traitement, l'expérience leur prouverait plutôt le contraire. Ainsi, pour accepter un traitement de chimiothérapie, ces patients doivent faire acte de « foi » dans leur médecin. La croyance serait plutôt du côté de ceux qui acceptent l'idée que, au contraire de ce qu'ils ressentent et de ce qui se voit, le traitement est bénéfique.

Les discours des médecins, leurs attitudes, les interactions avec les patients, mais aussi nous le verrons, les discours et les pratiques des patients, montrent tous que, si la chimiothérapie relève d'une thérapeutique élaborée et scientifiquement éprouvée, elle est en premier lieu l'objet d'un imaginaire riche de « croyances » diverses et de sentiments paradoxaux. Nous y reviendrons plus longuement à l'occasion du mécanisme d'imputation.

I.C.1.b Les consultations de suivi.

Comme leur nom l'indique, il s'agit de consultations qui ont lieu au cours du traitement, dont la pratique n'est ni régulière ni systématique, car elle dépend pour beaucoup des modes d'organisation des centres et des praticiens. Ces consultations visent en général, en dehors des cures, à évaluer la pertinence du maintien du protocole, en particulier lorsque le médecin n'est pas tout à fait familiarisé avec celui-ci ou si le patient présente des risques particuliers. Elles peuvent aussi être suscitées par des problèmes spécifiques rencontrés lors de la chimiothérapie.

Ces consultations sont en général réalisées par l'oncologue qui suit le patient, mais ce dernier peut éventuellement les déléguer à un confrère senior.

Les consultations de suivi peuvent aussi se transformer en consultation d'annonce, si les résultats du scanner par exemple, montrent une inefficacité du traitement en cours. Ce sont donc des consultations très sensibles, dans la mesure où il est toujours difficile de savoir à l'avance si elles seront sans effet (l'annonce d'une poursuite du traitement sans événement particulier) ou marqueront un tournant. Ces consultations sont aussi l'occasion de faire un point général sur la façon dont les patients supportent les traitements. De ce point de vue, nous le verrons, si elles sont attendues parfois par ces derniers qui espèrent s'adresser alors à « leur » médecin, celui-ci met en seconde position son rôle vis-à-vis de ces effets.

1.C.1.c La cure de chimiothérapie en hôpital de jour

◆ Les temps de la cure

On peut décrire une cure globalement autour de cinq temps au cours desquels les interlocuteurs varient et les préoccupations aussi.

1. L'entrée : les patients arrivent en général à l'heure indiquée sur leurs convocations, par leurs propres moyens ou par un transport sanitaire. Environ la moitié des patients sont accompagnés, en général de leur conjoint, surtout s'ils sont retraités. Après les formalités administratives, ils rejoignent leur chambre (seule ou à deux) ou leur box, qui leur est indiqué par l'infirmière. Là, ils s'installent. Si un examen biologique est prévu, l'infirmière viendra le leur faire rapidement, afin que les résultats soient arrivés pour la consultation. Ils ne recevront aucun médicament tant que la prescription n'est pas validée, à l'issue de la consultation.

2. La consultation de chimiothérapie : soit dans la chambre, soit dans une salle particulière. Elle est faite par différents types de médecins : internes de la spécialité (donc pas forcément en oncologie), assistants, chefs de clinique, praticiens hospitaliers universitaires ou non, médecins généralistes. Sauf en cas de problème particulier, le médecin ne revoit pas le patient de la journée. Il fait en général son courrier à la suite de la consultation ou dans l'après-midi et, par défaut, il indique systématiquement que « tout s'est bien passé ». Il reviendra parfois sur cette affirmation s'il est averti d'un problème, mais nous avons constaté que ce n'était pas systématique. Les événements se produisant au cours de l'administration du produit, sauf à être importants, peuvent ainsi disparaître du dossier, ou être mentionnés seulement lors de la cure suivante, comme nous l'avons constaté à l'examen de dossiers.

3. La préparation de la chimiothérapie. Le plus souvent, après cette consultation le médecin informe les infirmières de sa décision d'administration du traitement (en totalité ou en partie, aux mêmes doses ou avec des modifications) et l'infirmière peut alors commencer la prémédication pendant que la pharmacie prépare le produit. Les prémédications peuvent prendre du temps, elles dépendent de protocoles que les infirmières sont censées maîtriser et qui sont, pour la plupart, standardisés dans les services. La familiarisation des infirmières avec les produits autant qu'avec les pratiques des médecins est essentielle pour le bon déroulé de l'administration. L'enjeu de cette phase est de la réduire au maximum car du début de l'administration dépend l'heure de sortie du patient.

4. La chimiothérapie. L'administration, en général sur site implantable, de la chimiothérapie ne se fait pas en une fois. Il y a souvent plusieurs produits administrés, plus un produit de rinçage de la veine. Cette phase est la plus longue et souvent, les patients accusent une fatigue et certains désagréments immédiats au cours du passage du produit.

5. Le départ. Lorsque tous les produits sont passés et que la surveillance immédiate ne révèle pas de problème, le patient peut partir. Parfois, il emporte avec lui un diffuseur permettant de poursuivre l'administration du produit à domicile durant 24 à 48 heures. C'est l'infirmière libérale qui prend alors la suite.

Durant ces différentes phases, les personnes que les patients voient le plus sont les infirmières. Une ou deux, selon les roulements du service, les suivront toute la journée. Elles sont les interlocutrices privilégiées des patients et beaucoup d'informations passent lors de leurs séjours dans les chambres. Il est également possible que les infirmières dites « d'annonce », mais qui font également un suivi auprès des patients, viennent rencontrer ceux qu'elles ont l'habitude d'accompagner, selon leur demande. Selon les établissements, d'autres intervenants non médicaux ou de bien-être peuvent aussi passer dans les chambres. En outre, et en particulier dans les chambres doubles ou entre deux boxes, des liens peuvent se tisser entre les patients, qui peuvent aussi se retrouver d'une cure à l'autre, moment privilégié d'échanges sur les expériences, sur les « petits trucs » pour lutter contre les EI des chimiothérapies et sur des partages d'histoires. Ces temps participent beaucoup à la socialisation des patients et à leur familiarisation à la chimiothérapie.

◆ Les consultations de chimiothérapies

Parmi les temps de la cure, nous avons indiqué celui des consultations de chimiothérapie, qui ont, dans l'ensemble des consultations d'oncologie, un statut bien particulier. Il s'agit des consultations réalisées à chaque cure de chimiothérapie, et dont l'objectif est de faire le point sur les effets indésirables rencontrés dans l'inter-cure et de s'assurer que le patient est en état de recevoir le produit. Ces consultations sont réalisées avec le support d'examen biologiques en général faits par le patient la veille, et peuvent donner lieu à des contrôles le jour même. L'issue de cette consultation est la prescription du produit. Ces consultations sont rarement effectuées par les médecins qui suivent les patients, sauf s'il s'agit de senior de niveau 1 et qu'il consulte le jour où son patient vient. Mais cela n'a rien de systématique. Le plus souvent, il s'agit donc d'un autre médecin, voire d'un interne ou, selon les établissements, d'un médecin généraliste vacataire. L'objet de ces consultations est l'autorisation d'administration de la chimiothérapie et le contenu est donc quasiment exclusivement centré sur les effets indésirables et l'état général du patient. Il est rare que des informations autres circulent, sauf si c'est le médecin oncologue réalisant le suivi du patient qui fait cette consultation de chimiothérapie ou qu'il y ait des données nouvelles suite à un examen réalisé dans l'inter-cure.

Dans les entretiens, ces consultations sont parfois nommées « consultations d'effets indésirables », montrant bien qu'il y a une distinction entre les consultations et que les EI se placent à un endroit très particulier. Les professionnels réalisant ces consultations sont divers, ils changent souvent, parfois même il peut s'agir de professionnels peu expérimentés, comme des internes volants en début de semestre. Si un médecin senior est en principe présent pour les seconder, il arrive qu'ils soient seuls et confrontés à des situations problématiques.

L'aisance des professionnels à réaliser ces consultations dépend donc nécessairement de leur ancienneté dans l'exercice. Devant chaque chimiothérapie, les médecins anticipent un ensemble d'effets indésirables représentant la catégorie courante des « attendus ». C'est ceux-là qu'il va rechercher, autant dans l'interrogatoire clinique que dans la lecture des résultats biologiques. C'est aussi ceux-là qu'il va évaluer le plus précisément possible, au regard de ce que ses confrères ont noté les fois précédentes et pour laisser une trace permettant une comparaison pour la fois suivante.

Ces consultations sont souvent paradoxales, les observations et les dossiers en rendant très largement compte.

Le premier paradoxe est l'écart existant fréquemment entre l'évaluation du patient et l'évaluation du médecin, quant à la gravité de l'effet indésirable de la chimiothérapie. Le cas le plus typique est celui d'un patient arrivant très confiant parce qu'il a « bien supporté » la dernière cure et se sentant plutôt en forme, pour lequel la chimiothérapie sera annulée à la lecture des résultats biologiques, suite par exemple à une neutropénie un peu trop élevée. Mais c'est souvent plus subjectif que cela : la « gravité » de l'EI pour le médecin est circonscrite essentiellement par la mise en danger du patient en cas d'administration supplémentaire du produit. Cela n'est donc pas toujours en lien direct avec l'expression de cette gravité par le patient, qui dépend de son caractère invalidant. C'est classiquement le cas pour la « fatigue » qui est le plus souvent considérée comme un « non-symptôme » : *« le patient se sent très fatigué avec parfois des douleurs au niveau du ventre mais ce jour rien à signaler » ; « il est à noter que le patient est quand même fatigué par le CARBOPLATINE qui est délivré à 75 % de la dose [...] Ce jour, il a un bon état général. Il ne se plaint d'aucun symptôme »*. Il est ainsi fréquent que la fatigue, même si elle est évaluée en consultation (parfois elle est carrément mise de côté), ne s'inscrive pas comme un EI dans le dossier. Le discours de ce médecin montre bien que le niveau de tolérance médicale à la fatigue est assez élevé : *« la fatigue aussi, pour voir si on n'est pas, on cloue pas les patients au lit plus que, plus que raisonnable » (entretien oncologue)*.

Le second paradoxe de cette consultation est que, contrairement à une consultation médicale classique, l'objet n'est pas de supprimer la gêne, mais de tenter de la rendre supportable. Ainsi, dans une consultation classique, si un patient vient en se plaignant de nausées, le médecin va chercher à savoir d'où elles viennent et à les faire disparaître. Dans une consultation de chimiothérapie, le médecin va tenter de savoir s'il ne peut pas les atténuer, mais surtout d'évaluer le risque qu'elles altèrent les capacités du patient à supporter le traitement. Autrement dit, il ne s'agit pas vraiment d'empêcher le patient d'être malade, mais de maîtriser la maladie qu'on lui induit. Ainsi, un désagrément d'emblée dit « supportable » par le patient, s'il ne constitue pas un signe de problème sous-jacent, ne sera pas investigué. Cela conduit à une minoration des effets : il est fréquent que les courriers fassent mention de nombreuses expressions visant à minorer (le qualificatif « petit » est souvent utilisé dans ce sens) ou à euphémiser les effets, dès lors qu'ils n'ont pas déclenché d'action correctrice : *« petite éruption cutanée aux mains et au décolleté », « Il existe une petite érythrodysesthésie palmaire », « très bonne tolérance de la chimiothérapie, la patient signale uniquement... », « la tolérance est un petit peu difficile puisque lors de la 1^{ère} cure il a présenté des douleurs abdominales importantes et à la second de gros soucis dentaires... »*. Dans ce dernier exemple, on voit bien s'exprimer l'opposition entre ce qui est « important » et « gros » pour le patient « un petit peu difficile » au sens du médecin, qui ne minimise pas la gêne pour le patient, mais ne peut pas qualifier ces effets indésirables de graves dès lors qu'il prescrit une nouvelle chimiothérapie.

Enfin, le paradoxe le plus important de cette consultation est sans doute représenté par le fait qu'il s'agit d'une consultation reposant en grande partie sur des plaintes, mais que la gestion de celle-ci est, souvent et d'emblée, contrainte par l'objectif fermé de la consultation. Autrement dit, si l'on est très à l'écoute de la plainte du patient, il ne s'agit pas pour autant de la soulager, il s'agit de l'évaluer en fonction d'un certain nombre de critères souvent assez standard. La consultation vise donc à repérer si ce que l'on « attend » arrive et de quelle façon. Tout irruption d'une plainte différente vient créer une sorte de parasitage dans le déroulé de la consultation.

Une anecdote tirée d'une consultation de chimiothérapie illustre de façon condensée cette « fermeture » de la consultation, y compris lorsqu'elle prend, a priori, une forme ouverte.

Médecin : comment vous sentez-vous ?

Patient : aujourd'hui c'est correct. Après les traitements de radiothérapie et chimiothérapie, tout s'est bien passé jusqu'à vendredi soir où je me suis réveillé dans la nuit, j'étouffais (le médecin entend : « j'ai tout fait ! »)

M : vous avez eu des nausées, des vomissements ?

P : non, j'étouffais !

M : mais alors... des diarrhées ?

P : non rien, mais j'étouffais, j'étouffais ! (et le médecin comprend à ce moment-là ce qu'il dit).

La question introductive du médecin est *a priori* ouverte. En fait, elle ne l'est pas car ce jeune médecin est à l'affût des effets secondaires qu'il est censé repérer. Du coup, en même temps qu'il demande au patient comment il se sent, il se concentre sur ce qu'il « a fait » durant l'intercure. C'est donc naturellement qu'il entend, dans la déclaration du patient : « j'ai tout fait », une réponse à la question qu'il se pose (qu'est-ce qu'il a fait ?) Ce qu'ensuite lui décrit le patient n'entrant absolument pas dans la liste des EI auquel il s'attendait, la consultation va devenir confuse, et d'autant plus difficile à gérer qu'il va tenter à plusieurs reprises de revenir sur les signes attendus, alors que le patient ne voit pas l'intérêt de répondre à ses questions tant que son problème n'a pas été résolu. Ce même médecin junior décrit bien, lors d'un entretien, cette « fermeture » de son interrogatoire : *« c'est un peu difficile aussi de, de pas trop se focaliser sur ce que dit le patient pour pas oublier de poser d'autres questions, parce que des fois, ce que j'ai encore un peu de mal à faire, c'est quand, par exemple monsieur F va vous parler de sa mucite, il me parle que de sa mucite pendant, toute la gêne que ça lui a occasionné, mais faut pas que j'oublie de lui poser la question de la fièvre, de, des autres soucis qui nous intéressent aussi. »*

I.C.2 Une organisation fortement hiérarchisée

Nous avons remarqué que les consultations de chimiothérapie n'étaient pas réalisées par les plus anciens, ni les plus gradés des médecins, du moins nous n'avons pas rencontré ce cas de figure. Dans les organisations que nous avons observées, ces consultations étaient réalisées par des praticiens hospitaliers non universitaires et souvent parmi les plus jeunes, des assistants, mais aussi des vacataires médecins généralistes et des internes. La sociologie du travail nous apprend que les niveaux hiérarchiques de personnes à qui l'on confie les tâches donne des indications sur la valeur accordée à ces tâches par l'organisation. Dans le cadre de l'organisation de la chimiothérapie, on constate que les consultations portant sur les effets indésirables peuvent être réalisées par des médecins dont certains ne sont pas habilités (c'est le cas en particulier pour les internes ou les médecins généralistes) à faire des consultations d'annonce ou d'information. Cette hiérarchie des tâches est intégrée de façon non consciente par les professionnels qui n'opèrent pas ces distinctions par mépris ou par désintérêt, mais par socialisation professionnelle.

Une petite étude de texte, ou plutôt de phrase, issue d'un entretien avec un médecin oncologue pratiquant tous types les consultations, et reprenant une expression souvent revenue sur le terrain (« juste » une consultation...), restitue bien la façon dont s'exprime, sans parfois même se penser, cette hiérarchie de valeurs :

« Donc là par exemple c'était une consultation, pas avec un scanner pour savoir si la chimio marche ou pas, c'était vraiment juste une consultation pour voir comment les gens tolèrent, quoi. »

L'attribution de l'effet n'est pas le même s'il s'agit de ce qui « marche » ou de ce qui ne « marche pas ». Ici, il y a d'un côté « la chimio » qui « marche ou pas », donc le sujet du verbe est la chimio. C'est de son action, identifiée par le verbe marcher, qu'il s'agit. De l'autre côté, et en opposition, il est question des « gens » qui « tolèrent ». Le sujet est « les gens » et l'action est celle de « tolérer ». Cette phrase montre une assignation implicite de l'effet désirable à la chimio et de l'effet indésirable aux patients.

Par ailleurs, l'opposition entre les deux consultations fait apparaître un jugement de valeur. Le « juste une consultation », minimise cette dernière par rapport à une autre consultation. Cette dévalorisation relative est renforcée par le but de la consultation : « pour savoir » d'un côté et « juste [...] pour voir » de l'autre. Point de connaissance à la clé dans la consultation de chimio.

Enfin, la première consultation est outillée « avec un scanner », lui donnant ainsi un statut objectivant, alors que dans la seconde, il n'y a que « les gens ». Lesquels gens finalement n'apparaissent pas dans la première consultation, ne constituant donc pas l'objet de cette dernière.

On voit donc qu'implicitement, en haut du système de valeurs il y a : l'efficacité de la chimio, la connaissance, et la technique ; et en bas de ce système : la tolérance, le constat, les gens.

Cela ne constitue pas, de notre part, un autre jugement de valeur concernant la capacité de l'auteur de cette phrase à prendre en considération ce que les gens lui disent, mais en structurant spontanément sa phrase ainsi il se fait, de façon non consciente, le porte-parole du système auquel il appartient, et le révèle.

On pourrait relier cette interprétation à la notion de désirabilité. Car le « désirable », qui est en même temps le « beau », le « valorisant », le « noble », c'est le traitement du cancer et l'action menée sur celui-ci. Le reste est du registre de l'indésirabilité, mais aussi du plus caché, moins prestigieux, relevant à la limite du « sale boulot », pour reprendre l'expression classique d'Anne-Marie Arborio à propos des aides-soignantes (Arborio 1995).

L'appellation désirable/indésirable prend ainsi une dimension plus large que celle relevant de l'action du médicament elle-même et s'applique, presque « naturellement », à l'ensemble des actions qui valorisent ou non l'action médicale.

Ce passage par l'organisation hospitalière de la prise en charge de la chimiothérapie est utile pour situer concrètement où se trouve le travail dévolu aux effets indésirables. Il montre que les espaces et les agents de ce travail sont séparés et invisibilisés par rapport au travail, plus noble et plus « désirable » de celui de la lutte contre le cancer. Cette dernière bénéficie, par cette organisation, d'une sorte de purification de son action, puisque la gestion des EI est déléguée à d'autres lieux et d'autres instances. La symbolique des attributions permet ici de comprendre la complexité des pratiques.

II. L'apparition du problème : de son émergence à sa prise en compte

La combinaison de nos deux modèles a fait apparaître une première phase qui s'opère chez chacun des acteurs, pour arriver à l'émergence d'un problème partagé. C'est ce dernier qui sera ensuite validé par le médecin.

Nous décrivons ici comment ce processus se manifeste à travers nos données et comment on peut élaborer des hypothèses quant à leurs déterminants. Nous étudierons donc d'abord le « problème du patient » afin de faire apparaître les conditions.

II.A Le problème du patient

Pour le patient aussi, l'effet indésirable n'est pas une donnée qui apparaît sans ambiguïté. Pour lui, il ne s'agit pas tant de « qualifier » l'effet indésirable que de le gérer. Cela est d'autant plus vrai que la chimiothérapie est en général associée systématiquement à de forts effets indésirables. Dans un premier temps, nous tenterons de caractériser le chemin qui mène d'un ressenti à l'évocation de ce ressenti devant le patient, en particulier dans un contexte de traitement. Mais il est nécessaire de rappeler que le contexte de traitement est ici une situation que nous avons sélectionnée, mais qui n'est pas nécessairement impliquée d'emblée dans le récit d'un problème. Il est également compliqué, dans les situations de chimiothérapie, de parler systématiquement de « plaintes » parce que chez certains patients, ce qu'ils ressentent n'est pas nécessairement associé à une plainte. Certains étant même rassurés de ressentir ainsi les effets d'un médicament. Dans un second temps, nous tenterons de saisir quelques déterminants de ces dires, plus particulièrement centrés autour du médicament, permettant d'en expliquer les variations. Il s'agit d'interroger le sens, moral, pratique et généré des effets indésirables médicamenteux.

II.A.1 Du ressentir au dire

II.A.1.a Ce qui se ressent et ce qui se dit

On a tous en tête la scène hilarante du docteur Knock disant à son patient : « Ne confondons pas. Est-ce que ça vous chatouille ou est-ce que ça vous gratouille ? » Pour donner de la crédibilité à son héros, Jules Romain s'est appuyé sur le travail d'interprétation que tout clinicien doit réaliser, entre les sensations corporelles du patient et celui des catégories sémiologiques. Ce travail étant un implicite de l'activité médicale, le spectateur (comme le patient) peut aisément se laisser abuser et ne pas voir l'imposture. La forme de cette scène est donc très réaliste et les observations de consultations nous en offrent de multiples variantes. Elle montre aussi l'importance de la capacité d'une personne à dire un ressenti, à le décrire finement, à trouver les bons mots, pour la rapidité et même la qualité d'un diagnostic et d'une prise en charge.

Si certains patients avertis savent très bien comment faire savoir ce qu'ils ressentent pour permettre au médecin une interprétation rapide, d'autres sont très démunis, car ils ont surtout appris à "faire taire" leurs douleurs. Entre ce que ressent un patient, ce qu'il est en mesure d'en dire, et ce qui est utile pour le clinicien, il y a parfois des mondes, et ces mondes sont ceux des mots spécifiques pour indiquer les maux du corps. Ainsi, ce que rapporte un patient est enregistré sous la forme d'une « plainte », mais ce dernier n'est pas toujours « dans la plainte » pour autant. Remarquons que la notion de « plainte » désigne à la fois l'« expression de la

douleur d'un être humain » et l'« expression de mécontentement par des paroles, des écrits »⁵. Or la douleur et le mécontentement, s'ils représentent deux ressentis qui peuvent tout à fait s'exprimer en même temps, s'inscrivent dans des registres différents. Par ailleurs, on peut ressentir aussi un problème sans qu'il s'agisse d'une douleur, tout simplement parce qu'il s'écarte de ce que l'on tient pour normal et habituel. En médecine, la notion de plainte rassemble en principe l'ensemble de ce que rapporte un patient, sur le registre de l'anormal ou du désagréable, en plus de la douleur, la gêne ou la souffrance. Mais qu'est-ce que cela signifie pour les patients ?

En dehors de douleurs franches et de manifestations visibles, le ressenti des patients est en général gradué à l'aune de deux systèmes d'évaluation : le premier est l'écart à l'habitude, qui devient une norme individuelle ; le second est la perte, partielle ou totale, d'une « identité ».

L'illustration du premier système d'évaluation est très visible lorsque les personnes racontent leur histoire. Il ne s'agit d'ailleurs souvent pas tant de problèmes liés à l'EI que de problèmes qui parfois indiquent l'arrivée de la maladie. Le déclencheur de l'expression d'un ressenti, qui a pu être présent et même désagréable depuis parfois plusieurs semaines, voire plusieurs mois, se dit souvent sous la forme : « *c'était pas normal* ». Lorsque les limites ne sont pas franchies, d'autres expressions viennent atténuer le problème, par exemple : « *j'avais mal mais pas plus que ça* » ou « *j'étais gênée mais comme d'habitude* », signifiant ainsi que la gêne peut aussi s'inscrire dans l'habitude et du coup, repousser la limite de l'alerte.

Le deuxième système d'évaluation relève d'une modification identitaire qui se joue parfois sur quelques menus détails. Par exemple : « *je faisais la sieste moi qui n'aimais pas la faire avant* » ; « *j'avais bien mal alors que je suis pas du genre à me plaindre* » ; « *moi qui suis un gros mangeur de viande, ça me dégoûtait* », etc. Ce que les personnes se représentent comme constitutifs de leur identité, à savoir leurs goûts, leurs comportements, leur « caractère », etc., se trouve modifié et les alerte sur un problème.

Il faut enfin ajouter à ces systèmes d'autoévaluation, l'intervention de l'entourage, qui constitue une seconde vigilance, et qui en général adopte les mêmes moyens de repérage du problème à partir de l'écart à l'habitude. Lorsqu'un proche va maigrir, pâlir, devenir irritable, faiblir, mal s'alimenter, etc., l'entourage lui signale et fait alors pression pour qu'il prenne conscience du problème et s'en empare.

Cette première étape est très importante et, de la même manière nous avons remarqué assez tôt dans notre enquête que certains médecins ne rencontraient quasiment jamais d'effets indésirables, nous avons aussi rencontré des patients qui affirmaient n'en avoir jamais ressentis. Et même lorsque nous assistions aux consultations et étudions leurs dossiers, confirmant qu'ils étaient sujets à un nombre d'EI assez communs, ils étaient toujours en mesure de nous affirmer le contraire.

II.A.1.b A qui le dire ?

Dire ce que l'on ressent, et surtout l'exprimer comme un problème qui mérite d'être pris en compte, ne se fait pas si aisément de façon directe et explicite. Lorsque les patients arrivent devant un médecin et expriment un problème, le plus souvent celui-ci a déjà fait l'objet d'une élaboration devant d'autres personnes, voire d'une confrontation avec d'autres dires médiatisés, par exemple sur les sites internet ou les forums. Les patients qui ne vivent pas seuls parlent avant avec leurs proches, dans leur famille ou dans leur réseau amical ou professionnel, voire

⁵ Centre National des ressources textuelles et linguistiques (<http://www.cnrtl.fr>).

échantent avec d'autres professionnels, parmi lesquels les pharmaciens, mais aussi hors de la sphère soignante, tiers aidants ou associatifs. Le plus souvent, ce qui se dit dans le cabinet du médecin est une reformulation de ce qui a été dit déjà ailleurs, parfois plusieurs fois et sous des formes différentes. Il est rare que le ressenti du patient soit exprimé en direct face au médecin, sans aucune médiation préalable.

Il est difficile de distinguer les problèmes liés à des états de santé altérés et les problèmes éventuellement imputables à un médicament, en particulier dans les situations de traitement du cancer, dans la mesure où s'ils ne s'expriment évidemment pas dans le même contexte (la maladie est « déclarée » lorsqu'il y a chimiothérapie), ils reflètent néanmoins les mêmes processus. En effet, nous avons constaté dans les entretiens que les personnes qui déclaraient peu d'EI et avaient une difficulté à exprimer ce qu'ils ressentaient durant leur traitement étaient souvent des personnes dont le cancer n'avait pas été diagnostiqué dès le début des signes, et qui avaient dû subir une pression importante de leur entourage pour consulter un médecin. En revanche, les personnes qui ont été attentives aux premiers signes de leur maladie le sont aussi lorsqu'il s'agit des EI de la chimiothérapie.

Dans le schéma ci-dessous, nous avons représenté les circuits par lesquels le problème émerge et se dit, dans un sens et dans l'autre. En effet, faire part d'un ressenti, c'est souvent aussi chercher des informations sur ce dernier : as-tu déjà ressenti cela ? Qu'est-ce que tu en penses ? d'après vous, est-ce qu'il faut le dire au médecin ? etc. Les couleurs des flèches symbolisent le type d'échanges.

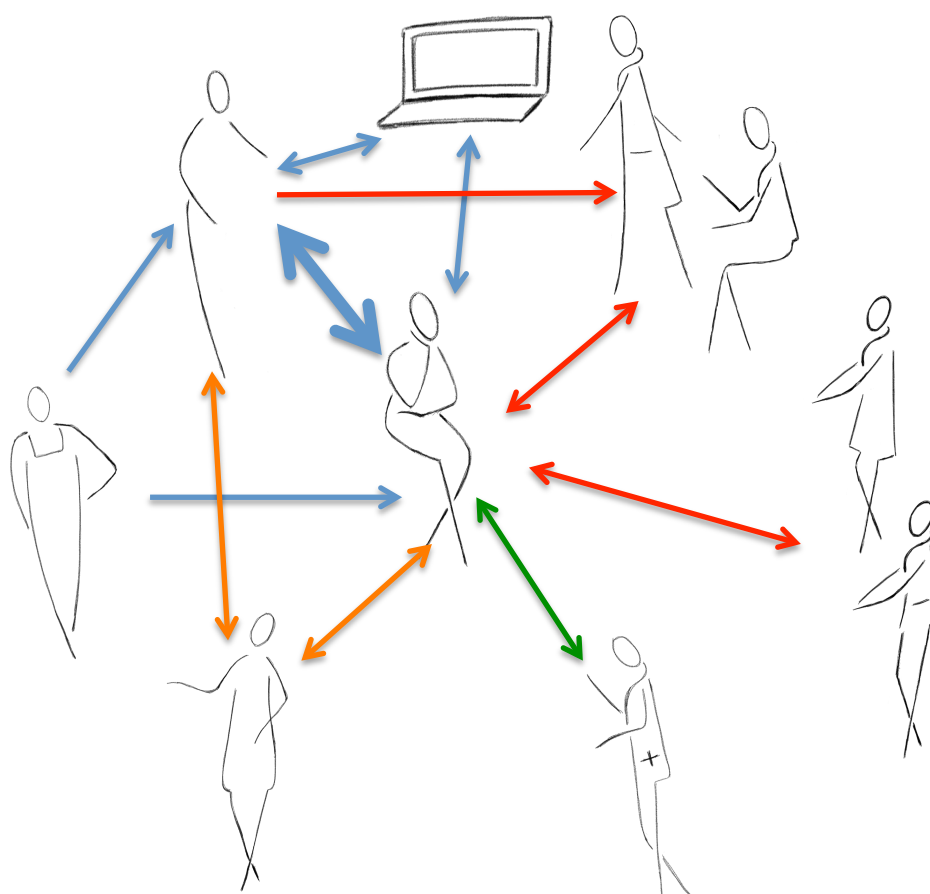


Figure 4 : Les destinataires des dits du patient sur l'EI

On distingue ainsi :

- **Les échanges privés, représentés par les flèches bleues.** Le plus important est celui qui s'élabore au sein du foyer, le conjoint s'il y en a un, éventuellement les enfants ou les parents. Mais ceux qui vivent avec le patient sont les premiers à recevoir et renvoyer ce qui se passe. Nous verrons plus loin que dans le cadre de la famille, les rôles sont genrés. La flèche est double car, en général, ce sont des interactions qui construisent « le dire » au sein du couple et conduisent à l'élaboration d'un problème qui sera alors rapporté au médecin ou à un soignant. Les autres échanges privés peuvent concerner à la fois le patient et ses proches. Il s'agit des relations amicales et professionnelles. Il est important de signaler ces dernières car elles jouent parfois un rôle décisif. Par exemple, un homme a finalement été consulter parce que sa supérieure hiérarchique lui a interdit de revenir travailler s'il ne le faisait pas, constatant un amaigrissement et un mauvais état général chez son subordonné qui vivait seul depuis une séparation conjugale compliquée. Enfin, nous avons indiqué ici l'information auprès des médias (écrits, numériques ou audiovisuels), puisqu'elle constitue souvent une façon, pour les patients, d'entrer dans le sujet et de tester la légitimité de leur plainte. Comme les travaux réalisés sur cette question l'ont déjà montré, cet usage d'internet reste un usage le plus souvent très raisonné (Méadel et Akrich 2010).
- **En rouge, sont indiqués les échanges avec les professionnels médicaux et paramédicaux : médecins libéral ou hospitalier, infirmières à domicile ou hospitalière.** Nous les étudierons plus précisément plus loin, à propos de l'émergence du problème chez les médecins mais il faut noter que pour le patient ou son entourage, le choix du bon interlocuteur pour parler d'un problème n'est jamais complètement évident. En particulier, en milieu hospitalier, nous avons constaté que les patients qui avaient le plus de mal à décrire leurs problèmes préféraient souvent les dire à l'infirmière. Les plus à l'aise discernaient rapidement à qui ils devaient dire quoi, pour augmenter leurs chances d'être entendus.
- **Les échanges avec le pharmacien d'officine (flèche verte).** Nous n'avons pas investigué sur ces relations mais le travail reste à faire. Cependant, de ce qui ressort de nos observations, les pharmaciens ont une forte tendance, comme les infirmières, à conseiller au patient d'en parler avec leur médecin.
- **Il en est de même pour les tiers non soignants : représentants d'association, conseillers des ERI, travailleurs sociaux (flèches oranges).** Notre étude a montré que par exemple, les conseillers ERI, qui sont des interlocuteurs privilégiés des patients au sujet des effets indésirables des chimiothérapies, n'avaient pas connaissance de la possibilité, pour les patients, de les déclarer. En outre, ils semblent surtout jouer un rôle « tampon » entre les patients et les soignants, un peu comme les infirmières d'annonce, comme nous le verrons plus loin. Ils n'ont, pour leur part, pas de lien direct avec les soignants, en tout cas sur ces questions particulières.

Ce schéma montre qu'en règle générale, les patients ont un nombre assez important d'interlocuteurs pour échanger autour de leurs problèmes, mais ceux-ci se situent dans des mondes relativement étanches les uns des autres. Si cela se comprend concernant les sphères privées et soignantes, cela est plus difficile à concevoir au sein des organisations soignantes. La circulation des informations entre les soignants étant parfois problématique, les chances pour que l'information soit suivie d'une prise en compte du problème dépendent en grande partie de la capacité des patients à discerner le bon interlocuteur.

II.A.2 Les déterminants du dire

Ces variations dans le dire des EI chez les patients, relèvent de déterminants complexes, autour desquels nous avons distingué trois principaux thèmes : le sens moral des EI, qui s'inscrit dans un système de valeurs allant bien au-delà du problème médicamenteux lui-même ; le sens pratique des EI qui place le problème dans un quotidien de la vie courante ; le genre des EI, dans la mesure où dès qu'il y a parole sur le corps, l'identité genrée est déterminante.

II.A.2.a Le sens moral des EI

L'émergence de problèmes potentiellement liés aux médicaments et, dans le cas qui nous intéresse, aux chimiothérapies, n'est pas vécue sur un mode neutre et strictement objectif. Les EI des chimiothérapies portent une valeur morale importante. Celle-ci est directement perçue par les médecins eux-mêmes qui font état de nombreuses réticences de la part des patients, lorsqu'ils évoquent le traitement à venir, certains désignant les chimiothérapies par le terme « poison ». Ces craintes sont soulevées par les médecins sur le mode des « représentations ». Mais pour les patients, il s'agit souvent d'expériences vécues, en particulier auprès de leurs proches.

En revanche, si les patients acceptent le traitement, ils savent d'emblée que l'enjeu va être la résistance aux EI et leur capacité à les supporter. De ce fait, le « combat » contre la maladie se transforme en combat contre les EI : s'ils arrivent à les supporter, à les dépasser, ils auront des chances de guérir, et même de « mériter » leur guérison. Dans le cas contraire, ils risquent la « punition » suprême qui est l'arrêt des traitements. De façon assez spontanée et souvent sans en avoir une réelle conscience, les médecins utilisent un vocabulaire *moral dans les consultations, alternant des formules de type* « je suis content de vous monsieur », valorisant ainsi la personne à travers la réussite du traitement ou d'autres, sous une forme accusatrice : « *comme vous ne tolérez pas bien le traitement, nous allons l'arrêter* ». Ces formules renforcent de façon implicite l'idée que le patient est en partie « responsable » de l'efficacité de son traitement, via la façon dont il va le supporter.

Lors des traitements, les patients sont souvent dépourvus d'autonomie, car leur marge de décision est relativement faible, et leur connaissance des déterminants des différents choix thérapeutiques quasiment nulle. C'est donc via l'effet indésirable et leur résistance à ce dernier, qu'ils vont manifester cette autonomie, comme nous le verrons aussi dans les moyens mis en œuvre pour les combattre. Dès le départ, la question se pose pourtant de ce que les patients vont dire ou pas de ce qu'ils ressentent, en particulier entre deux cures, et que le médecin ne peut évaluer qu'à travers leurs dires. Certaines observations et plusieurs courriers montrent comment des patients taisent leurs symptômes ou les minimisent, afin d'apparaître de « bons » patients et ne pas risquer l'arrêt du traitement. Les conséquences peuvent être dramatiques, par exemple via des neuropathies irréversibles ou des états généraux qui s'altèrent au-delà de l'acceptable. Ces histoires montrent que l'EI revêt un sens moral, comme si les patients étaient responsables de leurs réactions au traitement.

II.A.2.b Le sens pratique des EI

Qu'est-ce qui rend un EI « supportable » ? Pourquoi certains patients se plaignent de problèmes que d'autres vont taire ? Une partie de la réponse se trouve dans ce que nous avons appelé le « sens pratique » des EI. L'idée de cette notion est que les limites acceptables d'un problème tiennent à la façon dont celui-ci est en capacité d'altérer ou non la vie quotidienne des patients. La gravité d'un EI n'est pas théorique. En général elle s'évalue en pratique et c'est en fonction de cette pratique que les patients vont en faire état ou non. De ce fait, on retrouve alors des

façons très différentes de rendre supportable un problème, qui vont dépendre des dispositions sociales de chacun.

Ainsi, certains patients ne vont pas « dire » les problèmes qu'ils rencontrent tant qu'ils arrivent à les gérer eux-mêmes et qu'ils n'ont pas leur capacité d'agir au quotidien. Ce tri de ce qui se dit et ce qui ne se dit pas n'est donc pas forcément proportionnel à l'ampleur du problème lui-même, il est plutôt relatif à l'altération d'un mode de vie. Par exemple, une fatigue est gérable tant qu'elle conduit à faire une sieste. Elle ne l'est plus si le patient n'arrive plus à faire son jardin ou son ménage. Là, on est devant une fatigue qui va commencer à se dire. En revanche, pour les personnes qui ont des activités plus sédentaires, le signe d'alerte sera celui de ne plus arriver à lire, par exemple. Ce sens pratique des problèmes conduit les patients à en parler d'abord par rapport à leur vie, là où le médecin va tenter d'objectiver le signe : « combien de fois par jour ? à quel moment ? de quelle manière ? » Il est fréquent de constater, lors des consultations, cette forme de « dialogue de sourd » où un patient décrit son problème en s'appuyant sur sa vie tandis que les médecins peinent à évaluer « objectivement » l'ampleur de la plainte, et même parfois sa nature. L'expression claire d'un problème se fera donc plus facilement s'il s'agit de personnes possédant des connaissances leur permettant de transformer cette perception pratique du problème en signe interprétable par le médecin. Dans le cas contraire, il est fréquent que l'on aboutisse, soit à une minimisation du problème, soit à des malentendus ou à des mésinterprétations.

II.A.2.c Le genre des EI

Les soignants comme les accompagnants remarquent souvent que certains patients ne se plaignent pas. Nos observations montrent qu'il existe de grandes différences dans la façon de percevoir et de dire les problèmes qui se présentent. Il resterait certainement à réaliser une forme de sociologie des signes cliniques d'alerte, autant lors d'une maladie qu'à l'occasion de leur traitement. Ici, nous nous contenterons de faire apparaître l'existence de formes genrées d'expression des problèmes rencontrés par les personnes sous chimiothérapie. Celles-ci s'articulent en outre avec les positions sociales et professionnelles de chacun, pour faire apparaître une configuration complexe du « dire » des EI.

Les hommes issus des classes populaires sont imprégnés d'une culture de la virilité qui leur impose le silence sur les douleurs ressenties dans leur corps. Le corps au travail, actif, productif, est un corps qui souffre. Plusieurs hommes, exerçant des métiers techniques ou manuels, ont associé la chimiothérapie à du travail : « *quel travail !* » dit l'un d'eux à propos de sa chimio ; « *faut croire que j'ai pas assez travaillé dans ma vie pour souffrir autant !* » dit l'autre en se déplaçant difficilement vers son lit. Les seules personnes que nous avons rencontrées qui se « vantaient » de n'avoir eu aucun effet indésirable de leur chimiothérapie étaient des hommes d'âge mur, issus des milieux populaires. Parfois leur épouse, derrière, faisaient la moue, exprimant que, quand même... Lors des consultations, c'est aussi souvent les épouses qui conduisent leur mari à dire au médecin quels problèmes ils ont eu dans l'intercure, car eux n'en auraient rien dit spontanément.

La hiérarchie de ce qui est supportable suit également sans doute des variations de genre. Nous avons constaté par exemple que les nausées constituaient un EI très compliqué pour les hommes. Ils semblaient les craindre tout particulièrement, autant pour ce qu'elles représentent dans leur symbolique que pour leur effet, qui est la perte d'appétit. Un homme mange, avec appétit, et en particulier de la viande. La nausée est sans doute associée chez eux à une maladie de femme, en tout cas plusieurs ont affirmé que c'est ce qu'ils craignaient le plus. De ce fait, ils prenaient en général avec assiduité et à titre préventif tout ce qui leur était prescrit pour les éviter.

L'extrait qui suit montre que l'évaluation des EI suite aux traitements (ici l'hormonothérapie suite à un cancer de la prostate) est évaluée toujours au regard de l'atteinte identitaire : ici le sportif et l'homme :

Moi ce que j'ai ressenti c'est : 1. L'essoufflement, qui moi l'ancien sportif, même si je ne faisais plus de cross (rire) si je ne faisais plus de course à pied, heu, je marche hein, et de temps en temps (il souffle très fort), donc cet essoufflement, c'est : bains de vapeur ! ma femme me dit : ah si t'avais été une femme tu ne te plaindrais pas ! ah oui m'enfin t'es bien gentil...

Ah oui les bouffées de chaleur !

N'ayant pas été femme, hein, les bouffées de chaleur hein, désolé, c'est désagréable au possible moi hein, il m'arrive de, de tomber la veste, de me mettre, de me mettre presque torse nu et puis de dire, ouf ! ça va passer et puis ça passe !

En revanche, les femmes sont plus atteintes par des problèmes qui mettent en cause leur féminité. La perte de cheveux en est un exemple, mais aussi le goût. Les nausées semblent en effet plus gérables par les femmes, peut-être parce qu'elles en ont connu à d'autres moments de leur vie, comme lors de leurs grossesses, alors que la perte de goût les conduit à ne pas pouvoir assumer certaines de leurs fonctions par exemple en cuisine, comme le raconte cette femme :

J'en étais même arrivée à... J'avais une fois une invitée où je sais pas... Je voulais faire un gâteau... Eh ben j'avais été obligée de demander à une voisine de venir goûter, parce que je...

Ah oui...

Je savais pas si c'était trop sucré, pas assez sucré ou... Vous voyez, hein ?

De la même façon, les femmes vont plus facilement mentionner, lors des consultations, des modifications de leur physiologie : prise ou perte de poids, même d'ampleur moyenne, ballonnements, problèmes de transit, etc. Les hommes en revanche abordent très rarement ces questions s'ils ne sont pas précisément interrogés dessus, et parfois même répondent négativement, comme s'ils ne voulaient pas avoir l'air de se préoccuper de ces questions.

Les personnes les plus sensibles à cette question sont sans doute les accompagnatrices travaillant dans les Espaces de Rencontres et d'Information (les ERI). Leur public est très majoritairement composé de femmes, soit des femmes patientes, soit des épouses de patients :

Et donc le profil du patient qui vient à un ERI, vous le définiriez comment ?

Alors c'est une femme. (rires)

C'est une femme ?

Clairement ! Clairement clairement c'est une femme... euh, à 75 % quand même ! Euh, après c'est, au niveau profil ce sont des gens plutôt d'un milieu social supérieur ou au moins favorisé. Hein, c'est pas les personnes plus fragiles socialement vont pas être dans une démarche de recherche d'information ou tout simplement d'avoir accès à l'information, que l'ERI existe. Alors ça c'est un problème. Souvent par problème d'urgence, c'est à dire que quand l'urgence c'est de manger à la fin du mois, le problème d'information il est complètement secondaire quoi.

Mais il y a un écart entre les catégories sociales supérieures et celles qui n'ont pas de quoi manger à la fin du mois.

Oui ! Ben on va avoir tout... milieu, enfin (il hésite). Enfin, je ne vois pas les patients défavorisés en fait. Du tout. Donc ça se retrouve dans certains services c'est ça qui est un peu problématique. Par exemple en ORL, ce sont des patients que je ne vois pas ou très peu. Parce que euh...

Ce sont des hommes...

Parce que ce sont des hommes beaucoup...

De milieu plutôt ouvrier, populaire,

Voilà et donc qui ne sont pas en recherche d'information.

[...]Voilà, sans entrer dans les clichés mais c'est vrai hein ! Les hommes disent, ben les effets secondaires euh, s'ils sont dans une tranche d'âge 60, 70 ans, c'est encore pire ! Euh...

C'est à dire, relativement jeune, c'est ça que vous voulez dire ?

Voilà ben dans cette génération là, euh, ils ne parlent pas de leur problème donc pas de leurs effets secondaires. Euh, il suffit qu'ils aient un peu, sans parler de phobie mais qui ne veulent pas d'hospitalisation, y'a beaucoup de personnes qui refusent toute hospitalisation. Ben ils vont encore moins dire parce qu'ils vont avoir TELLEMENT peur qu'on leur dise qu'il faut aller à l'hôpital, qu'ils vont surtout pas dire. Moi je vois des femmes, beaucoup, complètement désemparées, de leur mari qui à la maison euh, est dans un état pitoyable, que rien ne va et il mange pas, il boit pas, il y a des patients qui boivent plus pour différentes raisons, euh, qui, qui ont des, qui ont mal partout qui passent leur journée au lit et qui, vraiment, lorsqu'ils viennent en visite, sont habillés, apprêtés et, première question du médecin : ben comment ça se passe ? Pout ! Très bien, très bien docteur, aucun problème. Mais la femme elle tombe des nues et c'est, c'est, y'en a qui craquent qui balancent, quand même (rires), y'en a qui disent : mais non non, ça va pas ! Y'a rien qui va ! Et donc qui, vont détailler à, voilà ! Et puis euh, et puis des femmes plus dans la réserve qui vont pas dire que c'est un calvaire à la maison et que, voilà. Ah ouais clairement, y'en a plein qui disent pas ! ... C'est euh... moi y'en a qui me disent ici, mais vous en avez parlé au médecin ? Oh non non je veux pas le déranger... euh, mais si faut le déranger ? (Accompagnatrice ERI)

II.A.3 Ce qui se dit n'est pas ce qui s'entend

L'expression de ce qui se dit ou pas, à l'occasion des maladies ou des traitements, pourrait faire l'objet de recherches spécifiques permettant d'apporter une connaissance réelle des façons de dire un problème. Cette connaissance manque aux soignants et les observations des consultations en rendent souvent compte. Les malentendus très fréquents, que l'on observe lors de ces interactions entre soignants et patients relèvent de logiques qui souvent ne dialoguent pas. Le signe, pour le médecin, c'est une donnée qu'il apprend sous une forme clinique univoque : migraine, nausées, amaigrissement, etc. et qu'il va chercher à objectiver pour l'évaluer à partir d'une norme générale. Pour les patients, le signe est d'abord un problème, et le problème ne sera partagé avec le médecin que si cela a du sens pour le patient.

Dans les dossiers, nous avons rencontré plusieurs cas où les EI apparaissaient soudainement massivement, et où les courriers et les remarques des médecins laissaient entendre qu'il y avait eu un problème de repérage en amont. Parfois, il était dit expressément que le patient avait reconnu avoir négligé de signaler un problème. Ce peut être le cas pour les neuropathies irréversibles, qui se produisent entre deux cures et que les patients peuvent être tentés de minimiser afin de ne pas risquer une modification du traitement. D'autres fois, c'est l'état général qui est minimisé, par exemple chez cette femme qui ne voulait pas d'hospitalisation pour continuer à s'occuper de sa famille et s'assurer qu'elle aurait tout son traitement. Celui-ci fut interrompu subitement suite à une hospitalisation de cette personne dans un état très altéré, qu'elle avait réussi à masquer jusque-là.

Les consultations de chimiothérapie inversent souvent le problème des consultations habituelles en médecine, dans la mesure où l'interrogatoire n'a pas pour objectif de repérer des signes visant à un diagnostic, lequel doit permettre une amélioration de l'état du patient. Ici, l'interrogatoire vise à repérer des signes permettant de dire si la poursuite de la chimiothérapie est envisageable et dans quelles conditions. L'EI c'est le signe du traitement, pas de la maladie. Pour le faire disparaître, il faut faire disparaître le traitement. Il est alors compréhensible que l'expression de ces problèmes soit emprunte d'ambivalence, selon la façon dont un patient va vouloir ou non poursuivre son traitement.

II.B Le problème du médecin

L'effet indésirable du médicament est ainsi, nous l'avons vu, le résultat d'un processus au cours duquel un évènement, considéré comme désagréable, est imputé ou suspecté d'être en lien avec un médicament. À l'origine de ce processus, il y a donc l'émergence de cet évènement en tant que problème. Celui-ci apparaît lui-même à l'occasion d'actions et d'interactions, souvent imbriquées, mettant en cause soignants et soignés, mais aussi les proches. Or, le problème n'a pas nécessairement une visibilité immédiate. Il émerge à partir de différentes sources et doit être reçu comme une information utile pour être prise en compte.

On peut repérer trois circuits différents d'émergence du problème : à partir du patient dans une interaction directe, à partir des résultats des examens complémentaires, biologiques ou radiologiques en général, ou via un tiers professionnel de santé, et ici le plus souvent il s'agit de l'infirmière libérale.

II.B.1 La visibilité du problème lors de la consultation en médecine générale

Lors de la consultation, le problème est soit évoqué spontanément par le patient, voire par son accompagnant, soit il est mentionné à l'occasion d'une question posée par le médecin, lors d'un interrogatoire plus ou moins ciblé. Ces interactions peuvent être représentées dans le schéma suivant et que nous détaillerons ensuite en distinguant l'information préalable et l'interrogatoire.

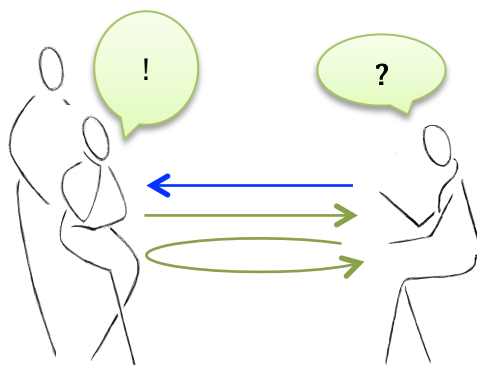


Figure 5 : L'émergence du problème : la consultation

II.B.1.a L'information préalable

Sujet largement abordé au cours des entretiens et des focus group, l'information préalable du patient (flèche bleue) apparaît comme un élément central dans l'émergence du problème. Les médecins se positionnent face à cette information sur une échelle qui peut être très large et donc les extrémités sont représentées par deux attitudes contradictoires. C'est eux, au moment de la prescription et en amont de la prise du médicament, qui définissent souvent le périmètre dans lequel pourront se dire les problèmes liés à ce traitement. À un extrême, on trouve des situations où l'information du patient est la plus complète possible, avec une alerte claire au sujet des effets indésirables éventuels des médicaments. Les médecins qui optent pour cette attitude encouragent volontiers les patients à lire les notices. À l'opposé, on rencontre des médecins qui choisissent d'en dire le moins possible, qui minimisent d'entrée les effets indésirables et déconseillent à leurs patients de lire les notices des médicaments.

Entre ces deux attitudes, il y a évidemment de nombreux intermédiaires qui vont également varier, pour un même médecin, en fonction des patients, des médicaments, voire de ses propres craintes dans un médicament. Mais ces deux attitudes ne sont pas toujours contradictoires dans

le sens où souvent, elles renvoient à une volonté de maîtrise forte de l'information, dont les médecins souhaitent souvent qu'elle passe d'abord par eux.

Cette information, délivrée (ou non) dès la prescription du médicament, en situation générale, sera déterminante pour la façon dont ensuite les effets indésirables qui se manifesteront seront traités, tant du point de vue du patient que du point de vue du médecin. Elle instaure un type d'interaction autour de la prescription médicale et autour de tous les effets du médicament, qu'ils soient désirés ou non. Les focus group auprès des médecins généralistes ont montré, à travers les interactions entre les praticiens, l'enjeu que représente cette information préalable qui est perçue comme le cadre à l'intérieur duquel les échanges autour du médicament auront lieu.

MG : Éventuellement ! Si, je vous propose de prendre ce traitement là pour 3 mois , et de revenir me voir éventuellement 1 mois après si vous avez des problèmes de tolérance dont on a parlé voilà. Terminé la consult, ça fait 23 euros.

Animateur: Ok, Toi tu centrerais sur les explications sur les EI possibles , toi tu insistes sur ... la nécessité....

MG : Pourquoi on traite ces formes ? Pourquoi on traite la tension voilà

MG : Moi je fais pareil et moi je n'expose pas les différents ...

MG : effets secondaires ?

MG : Parce que je me dis, il va, enfin il va plus facilement les retrouver. Je dis "il y en a qui les supportent plus ou moins bien mais si jamais il y a un problème qui survient, eh bien vous appelez et puis on reprend rdv et puis on voit. [...]

MG : là où je rejoins François c'est vrai que moi je ne l'aurais pas mis en fait celui-ci ...

MG : Moi non plus

MG : Parce que comme il donne des œdèmes

MG : Moi je suis d'accord

MG : Du coup c'est vrai que moi par contre je leur dis ça va peut-être vous donner des œdèmes, je leur annonce la couleur parce que comme c'est un effet secondaire souvent retrouvé, j'ai tendance tout de suite à leur dire pour cet effet secondaire. Après j'insiste sur l'observance aussi, si il est pas habitué à prendre un traitement [...]

MG : 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

MG : Non non non

MG : ouais c'est chiant

MG : ah oui t'es une maligne toi

MG : et d'un ! et deux, bah ouais, eh bien je n'ai jamais de retour parce que, comme je mets le soir avec l'Amlor ça se passe bien, en plus c'est assez simple c'est vrai, bien insister sur le fait que ça soit à vie, ça c'est certain. Et c'est vrai que les EI en particulier avec l'Amlodipine si on le prescrit le soir, je n'insiste pas trop. J'attends de voir quand je les revois. 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 : Ah si moi j'insiste là dessus

MG : Oh moi je dis quand même

MG : Il y en a qui se contentent simplement de

MG : ça leur fait peur aussi

MG : ça dépend comment on leur dit, avec un peu d'humour, je leur dis ça serais quand même dommage de se retrouver à moitié handicapé, bon ben ils comprennent après. (Focus group MG)

Cet échange montre que, dans la pratique, les EI sont mis en relation avec un ensemble d'arguments visant à les minimiser au profit du risque que représente le non suivi du traitement. L'information sur les EI s'inscrit ainsi dans une stratégie globale de maîtrise d'une information délivrée dans un objectif particulier mais pas nécessairement dans celui de délivrer une information complète. Ces dialogues font apparaître une préoccupation essentielle du médecin :

prévenir peut-être, mais surtout faire en sorte que la prescription « passe », un peu comme un commercial veut vendre son produit. Une comparaison qui est renforcée par l'expression de ce médecin : « je n'ai jamais de retour ». Cela ne signifie pas qu'ils font commerce, mais qu'ils sont dans la posture de celui qui doit convaincre et évidemment, en utilisant quasiment des arguments de vente : on met en avant les qualités plutôt que les défauts de ce que l'on vend. Ceci est d'autant plus vrai qu'ils savent que ce qu'ils « vendent » provoque des problèmes souvent à l'origine de l'arrêt des traitements. C'est pourquoi certains médecins ne sont pas très à l'aise avec la vignette clinique qu'on leur a présentée, puisqu'ils ne sont pas eux-mêmes convaincus du bien-fondé des décisions médicales qu'elle contenait.

II.B.1.b L'interrogatoire

L'interrogatoire (flèches vertes) se compose de questions ouvertes, où le patient exprime son problème tel qu'il le ressent, en particulier en introduction à la consultation : « comment ça va ? Quoi de neuf depuis la dernière fois ? Qu'est-ce qui vous amène ? ». Ces informations sont symbolisées par la flèche verte allant du patient au médecin et est liée à la capacité du patient à repérer et à dire. Le lien entre un problème et un médicament n'est pas nécessairement fait par les patients. Si le médecin n'interroge pas spécifiquement le patient sur des éventuels effets indésirables de ce médicament, les patients ne font pas nécessairement le lien entre celui-ci et des problèmes qu'ils rencontrent. Par ailleurs, l'entourage joue un rôle important dans ces situations puisque c'est parfois lui qui s'aperçoit d'un changement et fait les liens.

Les médecins d'ailleurs rapportent cette difficulté de la mise en lien entre un symptôme et les médicaments, de la part des patients :

« Et des fois en arrêtant le traitement... Les gens reviennent, sans faire du tout le rapport, il me dit "tiens c'est marrant, j'avais toujours des tendinites ou mal là... Et puis bah je vais beaucoup mieux là maintenant" ». (MG, F, 55 ans, non déclarante)

Enfin, et en particulier lorsqu'il s'agit de suivre un traitement, l'interrogatoire comporte des questions fermées posées intentionnellement par le médecin. Celui-ci peut en effet choisir de ne pas investiguer autour d'éventuels EI, en partant du principe qu'il est préférable de ne pas alerter le patient sur cette question. Mais cela peut tout aussi bien relever d'une méconnaissance du médecin sur les EI potentiels du médicament qu'il prescrit. Les entretiens comme le questionnaire que nous avons passés auprès des MG montrent que les médecins ont une connaissance assez faible des EI médicamenteux. Ce qui est explicable quand on considère la masse importante d'informations que cela représente. Pour autant, certains médecins intègrent ce défaut de connaissance et laissent la porte de leur doute ouverte afin de permettre au patient de venir apporter sa propre expérience. D'autres au contraire, la ferment d'emblée et ne laissent pas vraiment la possibilité aux patients de faire savoir ce qu'eux n'ont pas décidé d'entendre.

« Mais je sais plus avec quel médicament, une dame m'a dit « avec tel médicament, j'ai eu tel effet secondaire ». Je dis « ah bon ?! », je dis « c'est étonnant parce que... », avec Amoxicilline. Je sais plus ce que c'était... Je lui ai dit « écoutez, je suis surprise, parce qu'en général Amoxicilline... [Hésite] Il est bien toléré et il y a pas cet effet secondaire là », je sais plus ce que c'était, je peux pas dire... »

« Bon je suis toujours surprise d'entendre qu'il y a des gens qui ont mal au ventre avec le paracétamol, ça, ça me fais toujours halluciner, mais on l'entend souvent !

Ah oui, c'est quelque chose que tu rencontres souvent ?

Oui, j'ai du mal à piger, j'avoue que j'écoute que d'une oreille mais... [Rire] Mais je l'entends souvent... »

« Je prescris pas énormément de médicaments très variés, quoi, enfin j'ai mes molécules, et puis c'est tout le temps les mêmes en fait ! »

Dans la mesure où le lien entre un symptôme et un médicament n'est pas fait de façon systématique par le patient, il faut qu'il soit suspecté par le médecin pour être repéré. Les médecins peuvent donc faire « disparaître » la recherche des EI de leurs interrogatoires cliniques. C'est ce que certains suggèrent dans les entretiens et c'est aussi ce que l'interrogatoire du panel montre, puisque certains médecins annoncent ne rien changer ni même inscrire dans le dossier du patient les plaintes de ces derniers. Ce mécanisme d'enfouissement de l'EI, nous l'avons également remarqué dans les dossiers des patients soignés sous chimiothérapie, et même parfois en consultation.

La consultation représente donc, en situation courante, le moment clé de l'émergence du problème, via l'interrogatoire, mais aussi l'examen clinique et les échanges directs avec le patient et son entourage. Les conditions de la consultation en médecine générale et celles des consultations de chimiothérapie sont donc fondamentalement différentes, dans la mesure où il y a d'emblée, une division du travail de consultation entre les différents intervenants en oncologie et que cet interrogatoire est mené dans des objectifs très différents.

II.B.1.c L'irruption du problème via les examens complémentaires

Les examens complémentaires, biologiques et radiologiques essentiellement, ne reflètent pas le problème de la même façon que l'interrogatoire ou l'examen clinique. Ils ont un statut d'objectivation, lus, interprétés et attendus comme des « preuves ». Les praticiens doutent moins d'un dosage sanguin ou d'une image radiologique que d'une plainte diffuse. C'est pourquoi la réponse à la description d'une symptomatologie est en général la mise en œuvre d'examens secondaires. Ces derniers peuvent donc faire émerger le problème de trois façons : suite à l'interrogatoire du patient, dans un objectif de surveillance dans le cadre de risques identifiés par les médecins ou à la suite d'examens de routine (flèches rouges).

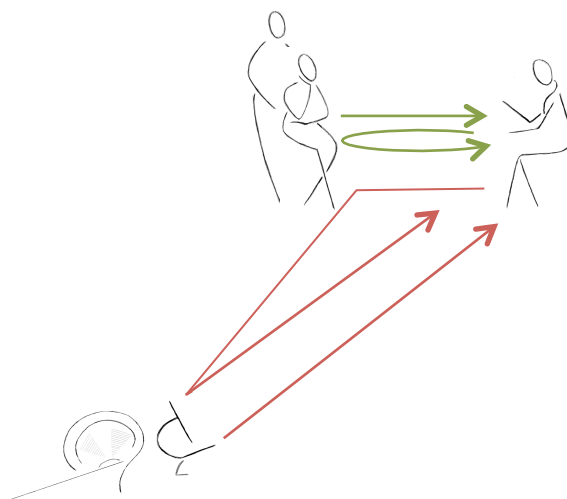


Figure 6 : L'émergence du problème : la consultation et les examens complémentaires

D'emblée, ces trois circuits nécessitent un « tri » de la part du médecin et une interprétation, soit des dires du patient, soit de ce qu'il pressent comme un problème spécifique lié au médicament. Prescrire les examens à un patient suite à une prescription nécessite en effet de le prévenir de la possibilité d'apparition d'EI médicamenteux et, comme nous l'avons vu précédemment, cela va donc dépendre essentiellement de deux choses : la connaissance du médecin de ce risque et son évaluation de la nécessité de le prévenir et sa volonté/capacité à informer le patient de son éventuelle survenue. Ces pratiques sont évidemment systématiques dans le cas des chimiothérapies et des traitements lourds. Si les données issues des examens

biologiques ou radiologiques sont des données émanant des patients, elles ne sont pas perçues ni vécues comme des données fournies par ces derniers. En général, c'est le médecin qui les donne au patient, ou du moins qui en fait une interprétation. Au contraire des données cliniques qui passent par le vécu du patient, ces données échappent à ce dernier, ce qui inverse le processus : c'est le médecin, en lisant les résultats ou les comptes rendus, qui informe le patient sur ce que ces éléments signifient quant à son état de santé.

Le statut de ces données est en général celui de l'objectivation, qui s'opère dans plusieurs directions :

- la confirmation d'une information fournie par le patient. Dans ce cas, tout en allant dans le même sens, les examens complémentaires viennent renforcer la parole du patient et permettent au médecin de lui accorder un crédit sans retenue ;
- la non confirmation d'une information fournie par le patient. Devant certaines plaintes, les médecins demandent des examens complémentaires leur permettant de les mettre en lien avec une hypothèse pathologique. S'il y a non concordance entre ce que dit le patient et ce que montrent les examens, le médecin est amené à « prendre le parti » de l'un ou de l'autre : soit il poursuit les investigations pour trouver une explication à la plainte du patient, soit il s'appuie sur les examens complémentaires pour montrer au patient qu'il « n'a rien ».
- la révélation d'un problème non ressenti par le patient. Dans ce sens, la non-concordance entre plainte et résultats d'examens se fait systématiquement en faveur des résultats. L'objectivation d'un problème est quasiment toujours suivie d'effet et pris en compte par le médecin.

Par ailleurs, l'examen complémentaire ne constitue pas, pour autant, une information neutre, elle est toujours lue en contexte. Cela est particulièrement vrai concernant les patients sous chimiothérapie.

Les entretiens ont souvent montré que les médecins généralistes ne considéraient pas les résultats d'examens provenant de patients sous chimiothérapie de la même façon que leurs autres patients. Cela est dû principalement au fait que les examens sont souvent envoyés en même temps au médecin généraliste et à l'oncologue. Ce double adressage fait naître une confusion quant à l'acteur censé réagir. Cette situation nous conduit à complexifier le schéma précédent en faisant intervenir un acteur supplémentaire introduisant un autre circuit de gestion des EI.

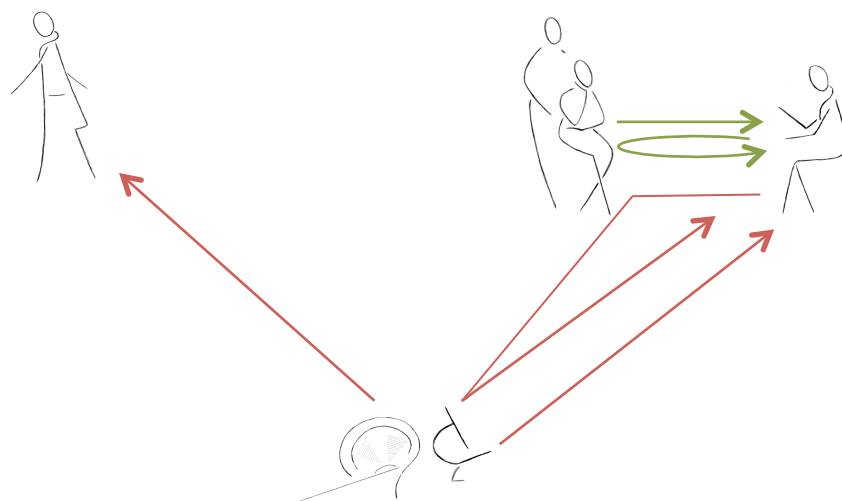


Figure 7 : L'émergence du problème : la consultation et les examens complémentaires en situation de chimiothérapie

Si ces examens complémentaires représentent une source « objective » permettant d'identifier un problème, on s'aperçoit qu'ils ne sont pas interprétés de la même façon selon le contexte dans lequel il se déroule et les personnes sur lesquelles ils sont pratiqués. À titre d'exemple, une numération formule sanguine pourra être jugée « normale » chez un patient sous chimiothérapie et hautement pathologique chez un autre patient. En dehors de la chimiothérapie, on s'aperçoit que l'éventualité de l'action d'un EI médicamenteux sur une fonction, qui se traduit par des modifications biologiques, va abaisser la marge de tolérance du médecin, comme si les modifications biologiques expliquées par le médicament étaient moins graves que si elles étaient spontanées.

D'un point de vue général les examens complémentaires ont une fonction objectivante qui oblige les médecins à prendre en compte une modification, mais qui va également parfois les conduire à mettre en doute la parole de leurs patients. De ce point de vue, on constate que certains médecins envisagent les résultats des examens complémentaires en lien avec l'examen clinique et l'interrogatoire du patient, alors que d'autres ont tendance à regarder l'un et l'autre séparément, voire en les opposant. Les observations de consultations de chimiothérapie ont montré que ce lien entre le ressenti du patient et ses résultats biologiques, pouvait être source de confusion pour le patient.

II.B.1.d La suggestion du problème par un tiers soignant

Nous n'avons pas investigué auprès des pharmacies, et c'est sans doute un point aveugle de notre recherche. En effet, si les médecins nous parlent peu des pharmaciens dans leur gestion des effets indésirables des médicaments, ces professionnels sont pourtant en première ligne pour recevoir les plaintes des patients à ce sujet. Il semble cependant qu'ils n'interviennent en général pas directement, et éventuellement ils conseillent à leurs clients d'aller en parler avec leur médecin. En tout cas, il ne nous a pas été rapporté de situation où un pharmacien appellerait un médecin pour lui faire part d'un problème survenu lors d'un traitement médicamenteux, même si ce cas peut arriver.

Les médecins ne nous ont pas non plus mentionné de situations où une infirmière libérale les aurait alertés concernant l'état d'un patient dont elles pensent qu'il est dû à un effet indésirable médicamenteux. Pourtant, cette situation nous a été rapportée par des infirmières libérales, même si cela n'est sans doute pas courant. Nous verrons plus loin le rôle des infirmières en

établissement hospitalier, qui est très différent et qui sont en contact journalier avec les médecins. Ce n'est pas le cas des infirmières libérales, mais il semble en revanche qu'elles occupent une place particulière dans le repérage d'évènements indésirables qui « pourraient » être liés aux médicaments.

L'extrait suivant est tiré du focus group avec les infirmières. C'est une infirmière libérale qui s'exprime, qui a travaillé plusieurs années en établissement et qui ainsi fait le lien avec sa pratique actuelle :

« Je pense que c'est, dans la pratique infirmière, on a l'impression que c'est (les EI) un peu... dans le quotidien quoi ! enfin ... autant à l'hôpital que là à domicile enfin c'est très différent le fonctionnement mais à l'hôpital c'est vrai que, c'est hyper fréquent, ne serait-ce que, voilà, une hypotension sur... sur un traitement cardio ou quoi enfin voilà, c'est, c'est vraiment hyper fréquent de dire au médecin ben voilà, là on a une hypotension euh, depuis qu'il avait ce traitement, enfin ! voilà c'est des choses qui se réajustent après euh, à domicile euh... euh... c'est aussi pareil sauf que peut-être y'a moins de facilités pour ... enfin, ... ben on va signaler un problème que, probablement quand c'est important enfin, on va pas appeler le médecin comme ça pour juste, ou on dit au patient, ben voilà, peut-être dire ça au médecin la prochaine fois que vous le verrez enfin le, le temps est pas le même je trouve ! »

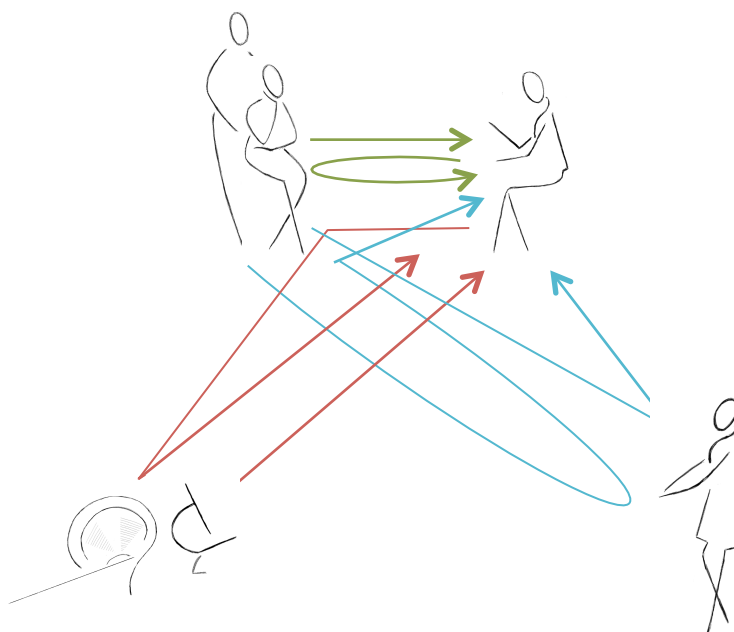


Figure 8 : L'émergence du problème : la consultation, les examens complémentaires et le tiers soignant

La question de la temporalité de la circulation de l'information revient souvent dans les entretiens, et elle est aussi centrale dans les observations : combien de temps met une information pour circuler ? Quel est le bon rythme pour qu'elle arrive au bon destinataire ? Comment celle-ci peut-elle se perdre en chemin ?

Nous sommes au centre de cette problématique au sujet du rôle des infirmières dans la circulation de l'information sur les plaintes des patients. Nos observations montrent en effet que lorsqu'un patient fait état d'un problème, l'infirmière a deux options : en parler directement au médecin (ou, nous le verrons à un interne), inciter le patient à en parler à ce dernier, ces deux options n'étant pas exclusives l'une de l'autre. En situation ambulatoire, les infirmières et les médecins ayant très peu de contacts et se côtoyant rarement, la dernière option est la plus fréquente ; c'est au patient de faire état de son problème. On sait cependant, parce que nous l'avons constaté en hôpital de jour, que cette situation n'est pas simple, car il est fréquent que

ce que disent les patients aux infirmières n'est pas la même chose que ce qu'ils disent aux médecins, certains n'arrivant même vraiment à exprimer ce qu'ils ressentent que devant les infirmières. Or, en ville, il est très rare qu'une infirmière alerte directement un médecin, sauf si elle juge le problème grave.

II.B.2 La multiplicité des acteurs en contexte hospitalier

Le schéma présenté ci-dessus repose sur une situation relationnelle simple, puisqu'elle se base sur le principe d'interactions duales. Il convient plutôt bien à la consultation de médecine générale mais est mal adapté pour les consultations en milieu hospitalier. Mais si ce schéma peut sembler basique, il ne doit pas faire oublier que le patient et le médecin ne sont jamais seuls face à face. Même s'il n'est pas accompagné par un proche, l'appréhension des faits par le patient dépend toujours de son environnement, relationnel et informationnel. Il n'est jamais là qu'avec ses propres perceptions, il apporte aussi des interprétations puisées à différentes sources directes ou indirectes. De même, les médecins sont plus ou moins régulièrement en contact avec des collègues, selon leur mode de travail. La typologie des médecins généralistes réalisée par l'ORS montre bien l'effet de l'isolement ou non du médecin sur la reconnaissance de l'information conduisant à l'EI. Ses modes d'information également le placent dans un circuit d'interactions qui fait éclater la représentation du « colloque singulier ».

En situation hospitalière, les choses se compliquent et le nombre d'acteurs se multiplie. Un patient en cours de chimiothérapie peut rencontrer un nombre élevé d'interlocuteurs médicaux et paramédicaux. À la suite de nos observations, on peut estimer qu'au cours d'une ligne de chimiothérapie, représentant par exemple 10 cures, un patient va rencontrer entre 5 et 20 infirmières différentes, selon l'organisation du service et le turn-over infirmier ; souvent deux internes voire plus, au moins deux chefs de cliniques ou assistants, et un à deux seniors. En dehors de l'hôpital, le patient va rencontrer le personnel de la ou des pharmacies où il se fournit habituellement : son médecin généraliste (plus un remplaçant, peut-être), parfois un ou plusieurs spécialistes, à qui il peut être envoyé à la suite des effets secondaires de son traitement, les infirmiers libéraux. Si une radiothérapie est associée à la chimiothérapie, il faut encore ajouter un nombre important de personnes intervenant au cours de ce traitement. Cette multiplicité des acteurs crée, nous allons le voir, des effets paradoxaux quant à la diffusion et la prise en compte de l'information menant à l'EI médicamenteux.

II.B.2.a Les circuits de l'information

Le schéma ci-dessous montre que, par rapport à ce que l'on a pu décrire de l'émergence du problème porté par l'EI médicamenteux lors des consultations de médecine générale, le nombre d'intervenants est multiplié et l'information passe par des circuits divers. Ce schéma est en outre purement théorique, puisqu'il faudrait aussi faire apparaître la circulation des informations entre acteurs via les dossiers des patients. En outre, en dehors des consultations de chimiothérapie, où la question de l'EI est centrale, il y a de nombreuses occasions d'émergence du problème. Ces acteurs internes à l'établissement sont en outre en lien avec d'autres acteurs éventuels : médecins de ville, infirmières libérales, pharmaciens, en particulier.

La multiplication des acteurs implique aussi une multiplication des interactions avec le patient et donc une chance plus grande pour qu'une information, qui est facilement omise ou tue lors d'une consultation, finisse par émerger. La journée d'hospitalisation, au cours de laquelle la chimiothérapie est administrée, permet aussi une temporalité favorable à l'émergence d'information, autant de la part des patients que des accompagnants.

Le schéma ci-dessous illustre cette complexité, et la diversité des circuits par lesquels l'information peut arriver au praticien. Comme nous l'avons vu, la division du travail autour de

la chimiothérapie ne simplifie pas non plus les choses, car si un praticien hospitalier est bien ici symbolisé comme destinataire final de l'information, dans la pratique il n'est pas toujours aisé de bien savoir de qui il s'agit. À la lumière de nos matériaux, on peut déterminer quatre types de circuits de l'information.

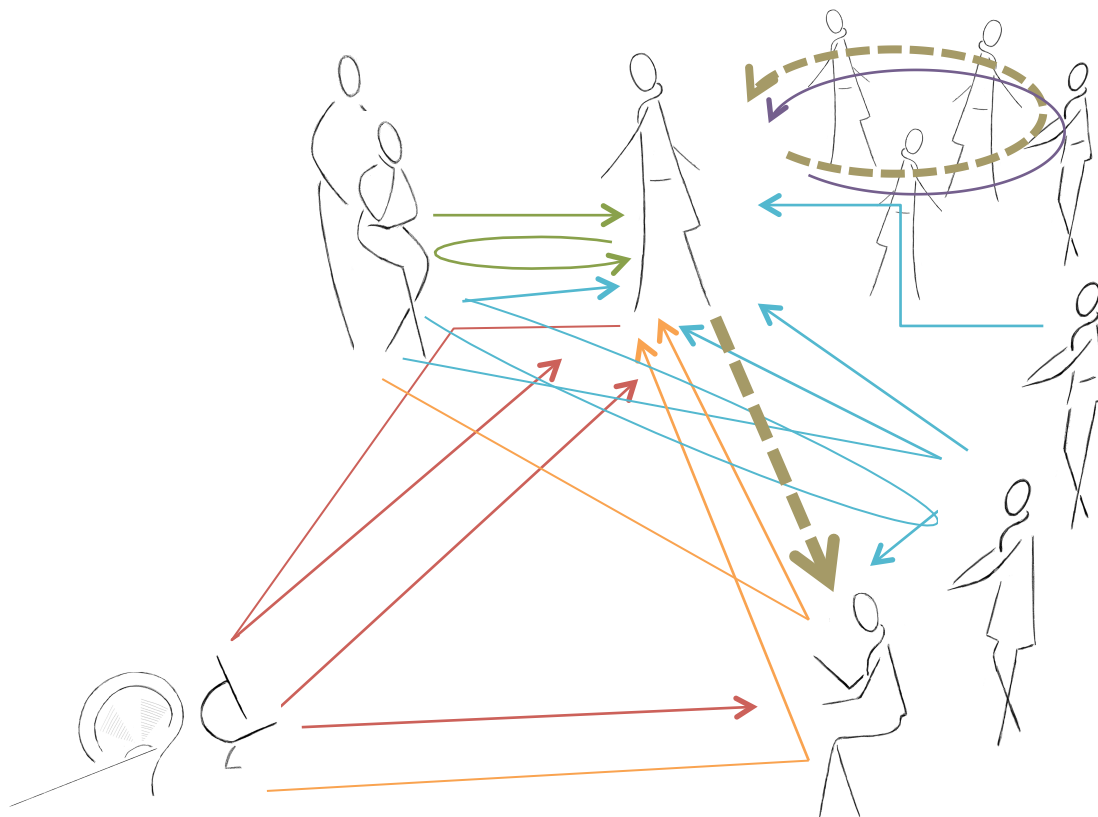


Figure 9 : L'émergence du problème lors des chimiothérapies

◆ La relation directe médecin patient

Il s'agit du circuit « classique », mais plutôt réducteur sur le terrain. Comme nous l'avons vu, il n'y a jamais qu'un seul interlocuteur médical au cours des chimiothérapies, en particulier en tant que destinataire de problèmes relatifs aux effets de la chimiothérapie. En outre, l'EI ne tient pas la même place au sein de ces consultations. Le fait que l'information ne soit pas délivrée uniquement dans le cadre d'une relation duale, comme c'est le cas dans la consultation avec le médecin généraliste, contribue à une segmentation de celle-ci, de la part des deux interlocuteurs. Le patient ne dit pas à un médecin nécessairement la même chose que ce qu'il dit à un autre, il peut retenir une information pour la délivrer au suivant, s'il juge par exemple l'interne trop peu expérimenté pour vraiment prendre en compte son problème. De même, le fait de ne pas se retrouver devant « son » oncologue ou des interlocuteurs changeant, peut inciter des patients à taire leur problème pour le réserver à la « vraie » consultation, même si l'objet de cette dernière n'est pas l'EI de la chimiothérapie. L'apprentissage des différents types de consultation se fait par expérience chez les patients qui repèrent souvent avec le temps (mais pas toujours) le rôle de chacun. Le chaînage des consultations que nous avons présenté ne leur est pas explicitement présenté comme tel, ou alors très généralement en début de traitement, ce qui reste alors très abstrait pour eux.

◆ La transition par les infirmières hospitalières

Les infirmières jouent un rôle crucial dans la transmission de l'information, sur lequel nous reviendrons plus loin. Elles apparaissent non seulement en lien avec les patients mais aussi comme lien entre les soignants, car ce sont elles qui sont en permanence dans le service durant la journée et qui permettent que des informations circulent entre les médecins. Nous leur consacrons donc le paragraphe suivant.

◆ La circulation entre médecins

- En interne : la circulation de l'information entre les médecins au sein d'un établissement, se fait directement en face-à-face ou par téléphone, indirectement via le dossier papier ou informatisé ou via les tiers soignants, en particulier les infirmières. Contrairement aux services d'hospitalisation conventionnelle, il n'y a pas de staffs quotidiens entre médecins et infirmières, permettant de passer en revue les patients dans les unités de chimiothérapie ambulatoire. Cette organisation montre que ces unités sont avant tout dédiées à des actes techniques, les patients étant rattachés à d'autres services ou d'autres médecins, dans la même ville ou dans une autre ville, voire un autre CHU. Le réseau des médecins « prenant en charge » le cancer fonctionne donc de façon relativement indépendante avec les unités de chimiothérapie, où l'on parle spécifiquement d'effets indésirables des médicaments. L'autre lieu/temps de circulation d'informations entre médecins, qui ne concernent cependant pas les effets indésirables, est représenté par les Réunions de Concertation Pluridisciplinaire (RCP). Nous y reviendrons plus loin.
- En externe : l'information circule en externe, auprès d'autres acteurs de la prise en charge du cancer, lorsque celui-ci est géré également par un autre établissement, parfois dans une autre ville, mais aussi systématiquement vers le médecin généraliste. Concernant les effets des chimiothérapies, cette information circule quasi exclusivement dans un seul sens : du chimiothérapeute vers les autres acteurs en ville. Cette communication est aussi presque exclusivement indirecte, via les dossiers et les courriers. Nous n'avons vu aucun courrier émanant de médecins généralistes vers l'oncologue dans les dossiers que nous avons étudiés. L'intervention d'un médecin de ville vers l'oncologue, concernant un évènement lié à la chimiothérapie, ne se fait qu'en cas de problème grave, préoccupant particulièrement le praticien et nécessitant une intervention rapide. Comme les temporalités des uns et des autres ne sont pas les mêmes, et qu'il est en général difficile, pour un généraliste, d'être en contact direct avec un oncologue responsable du patient, ces problèmes se concluent le plus souvent par une hospitalisation.

II.B.2.b La place particulière des infirmières

◆ L'infirmière de chimiothérapie

Les infirmières du service ambulatoire de chimiothérapie n'ont pas de rôle défini dans le recueil d'informations. Dans les services que nous avons rencontrés, il n'y a pas de consultation infirmière dédiée aux effets de la chimiothérapie dans le cadre des traitements par perfusion. En revanche, ce système existe pour des chimiothérapies orales, nous y reviendrons donc plus tard. On voit également émerger un rôle infirmier spécifique dans la préparation de la cure, où des logiciels sont conçus pour accompagner un interrogatoire infirmier visant à évaluer les effets indésirables et éventuellement anticiper une annulation de la cure.

Nos observations ne nous ont pas permis d'étudier ces situations. En revanche, nous avons pu observer des interactions entre patients et infirmières montrant la spécificité de celle-ci et la nature des informations échangées. En comparant ces informations et celles circulant lors d'une consultation médicale, on peut faire les constats suivants :

- Les informations recueillies par les infirmières le sont en général sur un mode informel et en lien direct avec la vie courante. C'est en racontant ce qui s'est passé dans leur vie durant les derniers jours ou dernières semaines que des problèmes, des gênes, mais parfois aussi de réelles impossibilités par exemple alimentaires, se font jour. Souvent, devant de telles informations, l'infirmière agit en révélatrice de l'intérêt médical de cette information et va alors conseiller au patient d'en parler au médecin. Ces informations ne sont pas recueillies de la même façon par le médecin qui cherche le « symptôme », donc cette traduction est très importante pour permettre aux données d'arriver jusqu'au médecin. Parfois, l'infirmière va elle-même en faire part au médecin.
- La capacité des infirmières à jouer ce rôle est évidemment dépendant de la forme d'empathie que les infirmières manifestent à l'égard des patients, mais celle-ci est elle-même fortement dépendante des possibilités s'offrant à elles pour jouer ce rôle. En effet, l'organisation du travail peut freiner considérablement cette intermédiation, particulièrement de trois manières : la pression du temps, le manque de spécialisation et le manque de suivi.
 - Le temps est sans doute ce qui manque le plus à la parole accompagnant le ressenti physique. Les patients ne sont pas égaux pour rendre compte de ce qu'ils vivent, nous y reviendrons plus loin, mais les infirmières jouent souvent un rôle central dans l'émergence et la traduction de cette parole. Cela est dû au temps du soin qui fait naître un contact intime avec le corps et peut autoriser une parole elle-même plus intime. Cette parole est beaucoup plus difficile à faire advenir lors d'un interrogatoire autour d'un bureau. Par ailleurs, le caractère informel des échanges permet l'irruption d'informations au-delà de ce qui est recherché de façon plus ou moins standardisé dans les consultations.
 - La spécialisation des infirmières, c'est avant tout leur familiarisation avec un certain nombre de questions et de situations rencontrées dans ces contextes médicaux et thérapeutiques particuliers, mais aussi auprès de certains publics. Les patients atteints de cancers digestifs, ORL ou du sein, ne sont pas les mêmes, les traitements non plus, et il faut du temps pour se familiariser avec ces contextes médico-sociaux spécifiques. Cette capacité relève de compétences infirmières, mais le fonctionnement actuel des hôpitaux, imposant une interchangeabilité des personnels soignants entre différentes unités entraîne aussi une réduction de l'espace qu'elles pourraient créer pour faciliter l'expression des ressentis des patients. Nous avons ainsi constaté, au sein d'un service où les infirmières circulaient entre différentes spécialisations oncologiques, que celles qui avaient été auparavant plus spécifiquement formées dans le domaine du patient qu'elles soignaient, ouvraient plus leurs questions, anticipaient mieux les problèmes que pouvaient rencontrer les patients et, de ce fait, favorisaient leur émergence. A contrario, une infirmière peu à l'aise avec un type de patient va fermer cet espace, en l'interrogeant peu, esquivant les réponses, n'explorant pas les informations recueillies, se concentrant surtout sur des actes techniques.

- Enfin, la chimiothérapie implique une présence certes limitée, mais répétée, dans des lieux auxquels les patients se familiarisent à la longue. Ainsi, quand ils arrivent, ils regardent dans quelle chambre ils sont, comparent à la fois précédente, ils prennent rapidement leurs marques, tentent de repérer le personnel présent ce jour-là. L'interchangeabilité des personnels dans différentes unités rend assez improbable de retrouver régulièrement les mêmes personnes. Cela ne se fait que pour des personnes qui ont un grand nombre de cures, reviennent sur plusieurs années, etc. Ces patients exceptionnels sont en effet connus de presque tout le personnel. Selon les conditions d'organisation des services, le suivi même informel et un peu plus personnalisé, des patients, est plus ou moins favorisé. Or, ce qui aura été dit un jour à une infirmière et mérite d'être réinterrogé quelques semaines plus tard, ne le sera pas si le patient ne revoit jamais cette infirmière. L'infirmière également, si elle travaille dans plusieurs unités, ne pourra pas faire, pour chaque patient, le lien avec un récit précédent.

Tous les travaux concernant la prise en charge en cancérologie, mettent en évidence l'importance jouée par les infirmières (Vega 2014). Pourtant, elles sont très peu intégrées dans le dispositif de suivi des effets indésirables des chimiothérapies, en particulier à travers leurs propres compétences. Leur rôle, pensé essentiellement au service de l'action médicale, est souvent limité à celui d'un corps « intermédiaire », qui fait passer l'information du médecin au patient et du patient au médecin. Ce rôle, elles l'assument, mais il est pensé sous une forme mécanique et relativement restrictive. En effet, ce que les infirmières contribuent à produire, c'est un autre type de connaissance, tirée directement de l'interaction particulière qu'elles ont avec les patients, si on leur en donne la possibilité. Or les organisations du travail actuelles d'une part, et les projets que nous avons pu voir d'implication d'infirmières « dédiées » d'autre part, ne tiennent pas compte de cette compétence spécifique et de cette capacité à faire émerger des données complémentaires. Cette fonction est particulièrement centrale face à des personnes peu à l'aise dans le rapport au médecin mais aussi dans la posture de domination inévitablement associée au contexte de la consultation. Le rapport au bureau, aujourd'hui médiatisé par l'ordinateur, dans un environnement dans lequel le patient est d'emblée diminué, rend difficile l'expression de ce qui est vécu, en particulier en dehors de ce contexte. Car c'est à l'occasion d'un récit autour des fêtes de fin d'année, d'une sortie en promenade, d'un repas, etc., que se dit, parfois sans le savoir, un problème rencontré qui n'a pas toujours fait l'objet d'une retraduction en symptômes. Lorsqu'elle effectue ses soins, l'infirmière fait souvent « diversion » en lançant des sujets de conversation extérieurs à la maladie et c'est alors que d'autres informations, des blocages, des rejets, des impossibilités, se racontent, chez des patients qui ont affirmé une heure plus tôt devant leur médecin que « tout va bien ».

On peut supposer que certains effets indésirables deviennent irréversibles parce que les patients minimisent ce qui leur arrive, ou ne savent pas les exprimer. Souvent, ce sont face à des tableaux aigus qu'ils apparaissent, mais ils étaient parfois là avant, même chez des personnes qui fonctionnent sur le mode de la maîtrise de leur ressenti et ne les expriment pas. Pour que ces EI apparaissent, il peut être utile de faire parler les patients sur autre chose que leur « tableau clinique », et c'est, parfois sans le rechercher, ce que font les infirmières.

◆ L'infirmière « d'annonce »

En cancérologie, un corps particulier d'infirmières a été constitué autour des infirmières appelées « infirmières d'annonce », à la suite du premier Plan Cancer. Ces infirmières sont rémunérées grâce à une enveloppe dédiée et elles n'interviennent qu'au cours des annonces, mais aussi au cours du traitement. Selon les établissements, ce peut être aussi des infirmières

des services qui accompagnent les patients et les médecins à l'occasion des annonces et refont derrière une autre consultation. Lorsqu'elles sont spécifiquement dédiées à ce rôle, elles sont « à disposition » des médecins qui veulent utiliser leurs services, mais la décision n'appartient jamais au patient. On est donc dans un dispositif qui s'éloigne un peu du collectif.

Ces infirmières peuvent alors jouer un véritablement rôle de suivi, rencontrer fréquemment les patients, les conseiller, les aider dans leur quotidien. L'observation a montré leur présence réelle et souvent un accueil bienveillant leur est réservé par les patients. Cependant, elles interrogent la répartition des fonctions au sein des équipes.

« Mais même en hôpital de jour, en haut, quoi, les patients me disent « ben oui, ah j'ai pas dit que je voulais pas ça », je dis « ben pourquoi vous l'avez pas dit ? », « ben... ». Enfin voilà des fois on se dit « ben non, mais il faut le dire, parce que... Enfin on ne peut pas savoir... Comment vous mangez, quoi. Les plateaux c'est tellement bête, on pose les plateaux, on s'en va, on fait pas attention. Si vous dites « ben je veux pas de choux parce que j'ai envie de vomir quand je sens l'odeur du chou », enfin voilà si personne ne le sait, on ne peut pas vous aider, donc... ». Je pousse les gens à dire les choses simplement et... Et tout de suite, surtout ! » (infirmière d'annonce)

◆ L'infirmière libérale

Elle est parfois plus présente dans le circuit de la prise en charge que le médecin généraliste, en particulier lorsque les patients poursuivent leur chimio à domicile. En plus, elles ont une pratique de la cancérologie pour certaines, qui les rend éventuellement plus aptes à s'insérer dans le circuit que les médecins généralistes. Dans la pratique, si elles interviennent pour faire part d'une information, celle-ci porte essentiellement sur des questions techniques pour lesquelles elles peuvent interpeller leurs collègues en appelant directement le service.

II.B.2.c Les intervenants non médicaux

Un certain nombre d'intervenants non soignants sont présents dans le parcours des personnes sous chimiothérapie, qu'elles interviennent sur le plan du soutien social (assistantes sociales), du confort et du bien-être (esthéticienne), de l'information (animateurs ERI) ou des représentants associatifs. Ces acteurs, le plus souvent séparés de l'équipe soignante, sont des personnes qui reçoivent souvent des témoignages au sujet des EI des chimiothérapies, car la parole se libère plus facilement auprès d'eux. La question des EI est ainsi très fortement présente dans les entretiens menés par les animateurs d'ERI, qui recueillent souvent des plaintes, des questions, des inquiétudes émanant des patients. Ces derniers ne sont pas en contact avec l'équipe soignante devant lesquels ils n'ont souvent que peu de légitimité. Ainsi, leurs réponses sont générales et ils ne peuvent conseiller individuellement les patients. On notera d'ailleurs que, dans les ERI, la question de la pharmacovigilance est assez méconnue, et l'information sur la possibilité d'une déclaration d'EI par les patients n'est pas faite, les animateurs eux-mêmes n'étant pas formés à ce dispositif.

« Et est-ce que dans ces cas-là vous les informez, eux, sur ce qu'ils peuvent faire ? Sur leur droit ? Alors voilà, beaucoup sur leur droit.

À propos de déclaration justement...

Alors de déclaration non parce que je connais pas bien le sujet (rires) tout simplement !

D'accord vous ne savez pas que les patients ont le droit de déclarer un évènement indésirable ?

Eux-mêmes ? Non.

D'accord, vous êtes pas au courant de ça.

Non.

Vous avez pas de lien avec la pharmacovigilance, avec l'ANSM tout ça ?

Non.

D'accord.

Du tout. Euh, moi je les informe sur, euh, alors déjà sur les démarches qu'ils peuvent faire, les démarches simples. C'est à dire : aller voir leur médecin traitant, qui reste un médecin de proximité. Le problème des médecins traitants souvent c'est qu'ils vont plus vouloir s'occuper des patients souvent parce qu'ils ont peur en fait. Ils connaissent pas et donc ils vont tellement avoir peur de faire des bêtises qui iraient à l'encontre du traitement que du coup ils vont, ils vont pas prendre le risque. Mais au moins voilà je leur dire continuez à voir votre médecin traitant, ou gardez un lien c'est important. Donc il peut y avoir ça, il peut y avoir, après ben un second avis ! Parce que il y a beaucoup de patients qui ont ce besoin. En fait, souvent, les patients se trouvent un peu piégés c'est pas très transparent en France quand un médecin traitant adresse à un confrère spécialiste. On sait pas trop pourquoi ils nous envoient voir celui là et pas un autre, pourquoi dans le privé et pas dans le public ou inversement et puis euh, ils nous disent celui-là mais y'en a peut-être un mieux ? C'est peut-être juste parce qu'ils étaient potes de promo euh, et pas parce qu'il est, il est reconnu ben voilà et ça c'est un peu des angoisses de patients. Euh, moi souvent je vais les rassurer là-dessus. » (Animateur ERI)

Ce dispositif d'information pose deux ensembles de questions, au regard de notre objet. Tout d'abord, il nécessite une démarche active, qui n'est faite en général que par des personnes relativement bien dotées socialement. Les personnes les plus démunies, les patients issus des classes sociales les moins favorisées, mais aussi les hommes, sont quasiment absents de ces rencontres. Ainsi, il semble qu'ils représentent une ressource supplémentaire pour ceux qui en ont déjà, mais ne permettent pas à ceux qui ont peu de moyens d'information d'accéder à celle-ci. Le deuxième problème est lié au décalage entre les demandes et les réponses. Les patients ont en général des questions précises en rapport avec leur propre situation. Or, les animateurs d'ERI n'interviennent pas sur les situations particulières des patients, ils sont juste là pour soutenir, aider, orienter les patients. Ainsi, il se produit une dissociation entre les acteurs chargés de recueillir les problèmes des individus et ceux chargés d'y répondre, avec quasiment pas de lien entre eux.

Ces intervenants jouent ainsi un rôle de réception de plaintes mais pas de mise en visibilité des problèmes, dans la mesure où ils ne font pas partie des équipes soignantes. Leur rôle est essentiellement celui d'un soutien de la parole médicale, mais on ne peut pas considérer qu'ils permettent que le ressenti des patients soit mieux pris en compte.

II.B.2.d Le dossier : un acteur à part entière

Faire état du passage des dossiers papiers aux dossiers électroniques et les répercussions sur la transmission de l'information. De même, à propos des consultations des dossiers entre les différents types de soignants et d'intervenants : infirmiers et médecins en particulier. Un cloisonnement qui est accentué par la diversité des logiciels.

◆ Une triangulation de la relation médecin/patient ou médecin/médecin

Les dossiers représentent un mode de transmission central entre soignants, en particulier entre médecins. D'ailleurs, les informations infirmières et médicales ne figurent pas toujours sur les mêmes bases, de même que sur les dossiers papiers, ils font l'objet de documents séparés. Les dossiers médicaux prennent des formes différentes selon les établissements, mais il est fréquent aujourd'hui que le recueil des données, au cours des chimiothérapies, fasse l'objet de fiches assez standardisées, où un certain nombre d'items apparaissent clairement. En consultant les dossiers où ces items ne sont pas pré-renseignés, on comprend assez bien l'intérêt de les avoir conçus, au regard de la grande diversité des informations reportées, en fonction du rédacteur. Derrière ces données récoltées, la principale source d'information des dossiers est le courrier à

l'attention du médecin généraliste, parfois d'ailleurs systématiquement généré à partir du compte-rendu de la cure.

Concernant l'information autour des EI, les courriers des oncologues sont écrits sur le mode de l'information brute, et sur le modèle du dossier, mais ils ne comprennent quasiment jamais d'information relative à un rôle attendu du médecin généraliste dans le suivi de ces EI. Un premier niveau de lecture montre qu'ils sont plutôt rédigés sous une forme close, laissant entendre que le problème est maîtrisé et qu'il n'y a pas de recherche de collaboration ou de nécessité de surveillance particulière. Pourtant, un second niveau de lecture peut faire apparaître des implicites de surveillance.

Par exemple, il pourra être noté dans un courrier à l'attention du médecin généraliste : « *Il (le patient) a été informé de ces données et de la chimiothérapie qui va comporter un traitement par TAXOL hebdomadaire exposant à une alopécie, risque de toxicité hématologique avec aplasie fébrile, risque de toxicité neurologique.* » Cette information est délivrée sous une forme indirecte, via l'information délivrée au patient. Autrement dit, le médecin généraliste est ici placé au même niveau que le patient : l'oncologue lui délivre l'information qu'il dit avoir délivré au patient, même s'il est probable (du moins pourrait-on l'espérer) que les mots employés ne sont pas les mêmes.

Le courrier représente également, dans le cadre des interactions entre oncologue et patient, un « tiers » évitant parfois de dire les choses directement. Il arrive que le médecin fasse le choix d'une dictée du courrier en direct devant le patient, où des informations qui n'avaient pas été données clairement à ce dernier, sont dites. Cependant, adressées à un confrère, ces données le sont en langage professionnel, donc assez difficiles à comprendre pour le patient. Le médecin en revanche considère ainsi que le patient a eu une information claire et transparente puisque rien n'a été dit « dans son dos ».

Le courrier de l'oncologue au médecin généraliste n'a donc pas seulement une fonction d'échange entre ces deux professionnels, il remplit réellement un rôle de tiers à la consultation, et cela de trois façons différentes : en devenant le « témoin » de ce qui a été dit au patient, sorte de garant des obligations légales (le patient a été informé de...), comme informateur indirect, car il est fréquent que les termes du courrier, même dictés devant le patient, soient impossibles à comprendre pour lui, mais en utilisant ces termes l'oncologue signifie implicitement qu'il peut toujours aller demander au généraliste de lui expliquer ; comme récepteur d'une parole plus libre que les informations pré-renseignées des dossiers. Grâce au courrier, l'oncologue peut faire passer des messages, non seulement au médecin généraliste, mais aussi à ses collègues hospitaliers, qui ne pourraient pas figurer dans le dossier. Ajoutons que le passage aux dossiers électroniques, qui standardisent plus l'information, rend plus difficile des messages informels, comme nous en rencontrons plus fréquemment (notes dans les marges, feuillets libres, etc.) dans les dossiers papier.

C'est en comparant les courriers entre oncologues et généralistes aux courriers entre radiologue et oncologue par exemple, donc entre spécialistes du cancer, que l'on perçoit ces différentes fonctions des courriers. En effet, les courriers adressés à l'oncologue par d'autres spécialistes, soit diagnostiques (radiologue, biologiste), soit d'autres organes, prennent une forme directement informative, on perçoit bien qu'il s'agit seulement d'un échange entre confrères.

◆ Les dires des uns et des autres

Les « problèmes » rencontrés lors de la chimiothérapie sont rarement identifiés comme des « effets indésirables » d'emblée, nous y reviendrons. Les dossiers sont essentiellement

l'occasion de faire apparaître une catégorisation des problèmes en les faisant apparaître sous des formes qui ne sont pas anodines.

On y trouve ainsi un premier type d'information qui relève de ce que le patient dit, qui est rapporté soit sous la forme dont il le dit, soit sous une forme déjà interprétée. Par exemple, il pourra être dit « la patiente dit souffrir de maux de tête » ou « la patiente présente des céphalées », ces dernières ne pouvant être connues que par les dires de la patiente. Ce que le patient « dit » n'est pas ce qui est relevé à l'examen clinique, et la forme des informations, surtout lorsqu'elles portent sur des signes non objectivables par des examens, renseignent sur la place que leur accordent les médecins. On perçoit une différence entre : Madame C est fatiguée ; Madame X décrit une fatigue ; Madame X se plaint de fatigue ; Madame X se dit fatiguée ou encore « à l'exploration physique, patiente fatiguée ». Ces variations laissent la place à un implicite de jugement de la validité de l'information rapportée par le patient. C'est le cas pour la fatigue, mais aussi l'appétit (« elle mange, selon elle, correctement »), les douleurs ou des sensations « elle décrit la présence de fourmillements ».

Les données recueillies par le médecin lors de l'examen clinique sont retranscrites sous une forme moins subjectives et donnent des clés d'un « tableau » : « il a présenté un malaise avec hypotension », « le patient n'est pas dyspnéique », « son rythme cardiaque est régulier et l'auscultation pulmonaire est libre », « il ne présente pas de signe cutané », « il est apyrétique ».

Les informations fournies par les examens sont présentées différemment et elles s'imposent, le doute n'y a pas sa place : « le bilan sanguin montre une neutropénie », « il n'y a pas de lésion », etc.

Nous reviendrons plus loin sur le contenu de ces dossiers dans la mesure où ils disent l'effet indésirable du médicament sous des formes plus ou moins claires et explicites. Mais il en est de même pour l'information. Ayant assisté à des consultations de chimiothérapies, nous nous avons constaté l'étendue des façons différentes de faire dire (ou pas) au patient ce qu'il ressent et de le traduire sur un dossier.

Pour illustrer ces différences concernant la façon dont les informations sont rapportées au dossier selon les médecins, on peut prendre l'exemple suivant, où nous disposons des courriers et avons réalisé un long entretien avec le patient et sa femme. Nous présentons donc successivement les différentes façons de relater un même épisode : verbatim du patient et de son épouse, courriers et dossiers médicaux aux différentes phases du traitement.

Dans l'extrait suivant, les personnes interviewées relatent la première phase du traitement qui fut particulièrement éprouvante :

Mme : donc le premier traitement de chimio, bon on avait pas le choix hein, on a toujours euh, sauver des, sa peau mais ça a été, ça a été dur mais y'avait que ça c'était les cachets de Nexavar mais avec des traitements, des, des effets secondaires ! (Elle lève les yeux et lui renchérit : oh !)

C'était en cachet, vous avez d'abord eu une chimio orale donc chez vous.

Mme : Oui, oui. Voilà oui.

Mr : oui oui oui.

D'accord. Vous la preniez chez vous !

Mr : Ça a duré des années hein, deux ans et demi.

Mme : oui, il avait fait effet deux ans et demi en fin de compte.

Et les les effets secondaires c'était ...

Tous les deux : oh ! oh la la)

Mme : de tout ! de tout ! de tout ! euh, des douleurs, le matin il se levait il avait une douleur là, plus pouvoir marcher, après y'a eu aussi le syndrome main-pied ça tu l'as eu quand même hein, tu ne l'as plus. Euh ! tout ! tout !

Mr : j'ai eu les, les, les ampoules qui étaient sous les pieds, dans les mains, sur les mains...

Mme : les nausées

Mr : les nausées et...

Mme : tout !

Mr : les articulations qui se bloquaient...

Ils reviennent souvent, tout au long de l'entretien sur le poids de ce premier traitement. Ils avaient été suivis par un premier médecin (médecin 1) qui s'est absenté et c'est un second médecin qui les a suivi durant plusieurs mois (médecin 2), là où les problèmes ont été les plus lourds. Les courriers, adressés par le médecin 2 au médecin généraliste, euphémisent ce vécu :

« Je rappelle que le traitement par N a été repris au mois de mars 2015. Ce traitement est bien toléré, globalement.

Il n'y a pas eu de décompensation de son hépatopathie. À noter, juste un épisode d'infection urinaire, traité par BACTRIM, pendant 8 jours début mai et une névralgie faciale, traitée par BIPROFENID fin mai.

Sur le plan biologique, les bilans sont corrects...

Cliniquement, l'abdomen est souple, dépressible et indolore, sans masse palpée. On note un poids à 64 kg, soit une perte de 3 à 4 kg. L'appétit est conservé, même s'il est diminué. » (extrait dossier, médecin 2)

Ces deux extraits montrent une description globale des problèmes rapportés par le patient qui sont dans l'ensemble positifs (« ce traitement est bien toléré, globalement », « l'appétit est conservé, même s'il est diminué »). L'ensemble est écrit afin de justifier une poursuite du traitement le plus possible, même si des pauses ont été faites.

La suite du traitement est ensuite reprise par le médecin 1. Les informations rapportées le sont alors sous une nouvelle forme :

« Mauvaise qualité de vie sous N

Poids à 61 kg vs 66 kg

N'a aucun appétit pendant le traitement (même chose en 2014)

Évaluation scanographique [...]

Après discussion avec lui et son épouse : son souhait numéro 1 : remanger avec appétit.

On décide donc d'une pause de 1 mois puis reprise de N.

Ils sont bien au clair avec le but du traitement (à visée palliative) et que la qualité de vie est important. Ils entendent le fait que les marqueurs tumoraux et le cancer peut progresser pendant la pause. » (extrait dossier, médecin 2)

Les informations concernant l'alimentation sont souvent en discordance avec les récits des patients et prennent des formes très différentes selon les médecins : soit le poids est privilégié, soit l'appétit, soit la quantité d'alimentation. Nous avons remarqué que ce que les patients décrivent sous la forme d'un dégoût alimentaire est très rarement rapporté aussi sous cette forme.

L'information consignée sur un dossier est donc évidemment une information déjà interprétée en partie, puisqu'elle a fait l'objet d'un premier tri et que la forme selon laquelle elle est rapportée indique implicitement le statut accordé à cette information par le médecin et la façon dont il l'a prise en considération.

II.B.2.e Les RCP

Les réunions de concertations pluridisciplinaires (RCP) sont des réunions organisées à des rythmes réguliers, visant à un partage de décisions concernant les prises en charges dans le cadre de maladies diverses pour lesquelles la pluridisciplinarité est utile dans un contexte souvent lourd. Ces RCP existent donc au-delà de la cancérologie. Elles sont aujourd'hui par exemple fréquentes pour des décisions complexes autour de maladies rares et/ou génétiques. Elles sont devenues quasi systématiques en cancérologie et se déroulent en général sur un rythme hebdomadaire, car les décisions doivent être prises assez rapidement. La circulaire SHOS/SDO N° 2005-101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie en définit le cadre de leur fonctionnement. Elles doivent rassembler au moins trois spécialités médicales différentes, en particulier la chirurgie, la radiothérapie et la chimiothérapie. Les principes généraux de ces RCP stipulent que « tous les dossiers des patients atteints de cancer doivent être enregistrés par le secrétariat de la RCP ». En revanche, les conditions de passage des dossiers à la RCP varient à la fois en fonction de la spécialité (certaines règles sont établies par spécialités) et des normes établies au sein de chaque RCP. La règle veut qu'en principe tout nouveau dossier passe en RCP au moins en début de traitement et à chaque fois que des modifications thérapeutiques conséquentes seront envisagées. Mais il y a, dans ce domaine, des pratiques assez variables selon les établissements et les spécialités. En principe, ces passages en RCP donnent lieu à la production d'un programme personnalisé de soins (PPS) remis au patient. Le territoire couvert par les RCP peut être très variable. Il est souvent limité à un seul établissement dans le secteur privé, mais en regroupe souvent aussi plusieurs, à une échelle régionale, voire interrégionale pour des pathologies plus rares, pour les établissements publics.

Ces RCP répondent légalement à des objectifs particuliers, mais sur le terrain, elles couvrent aussi des fonctions souvent assez larges. Elles permettent ainsi des échanges d'informations sur la littérature scientifique. Elles sont des lieux informels d'enseignement pour les étudiants et les internes, qui viennent y assister sans intervenir en général. Elles permettent également des discussions autour de l'inclusion de patients dans des protocoles de recherche.

Les effets indésirables des chimiothérapies sont très peu mentionnés au cours des RCP, en tant que question propre. S'il y a de nombreux échanges d'informations sur des connaissances nouvelles, il n'y en a pas vraiment sur ce sujet. Il n'est abordé que pour expliquer une modification de traitement ou une décision d'arrêt. Les EI et leur imputation ne font pas l'objet de débats ou de controverses au sein de la RCP, du moins nous n'en avons pas relevé, y compris lorsqu'il s'agissait de patients pour lesquels un événement grave avait provoqué des échanges avec le centre de pharmacovigilance.

Peu de choses sont d'ailleurs exposées au sein de ces réunions, qui traitent plus du « cancer » que du patient. Pourtant, de façon implicite, un ensemble de déterminants de la décision sont fréquemment impliqués : l'âge et le sexe du (de la) patient(e), sa volonté si elle est exprimée clairement, son entourage s'il est présent, son niveau d'implication, etc.

Ces réunions sont donc consacrées exclusivement à l'action (désirable) contre le cancer et les effets indésirables des chimiothérapies n'y sont mentionnés que lorsque ces derniers constituent un argument de la décision. Mais ces échanges sont très codifiés d'un point de vue sémantique et les implicites de situation et de position (Hardy et Jourdain 2016) sont massifs. L'information partagée en RCP est une information déjà interprétée et triée en vue de l'objet de la discussion.

Les observations des RCP apportent la confirmation des niveaux auxquels les médecins placent les différents problèmes, et le statut particulier des EI, en tant qu'obstacle à la résolution de ces problèmes. Les RCP sont des lieux de parole légitime où l'on voit se déployer les différents

registres d'arguments : recours aux connaissances scientifiques et aux publications récentes sur l'efficacité d'un traitement, rappel des protocoles et des recommandations, y compris de leurs modifications, impact de l'expérience des plus âgés qui font en général autorité sur les plus jeunes. Le vocabulaire est aussi celui de la légitimité, voire de la légalité : « je voudrais savoir si on a le droit de prescrire ça dans ce contexte » ; « on ne doit plus associer ce médicament avec celui-là » etc. Ainsi, la plupart des dossiers présentés ne font pas l'objet de discussions mais plutôt d'une validation de la proposition du médecin en charge du traitement, ce qui témoigne d'une relative cohésion en amont, autour des protocoles.

Les EI sont surtout pris en considération dans trois types de situation. La première concerne les situations d'équivalence thérapeutique, à savoir lorsqu'il y a le choix entre deux traitements et que la balance « bénéfique » ne penche pas vraiment vers l'un ou l'autre. Dans ce cas, c'est la tolérance qui peut faire la différence « c'est bien ça, ça passe super bien ». Un deuxième type de cas concerne les contextes de conflit plus ou moins latent avec le patient, ou craint par le médecin. Si le patient est présenté comme vindicatif ou souvent dans la plainte, certains médecins peuvent alors plaider pour l'allègement des traitements afin de baisser les EI et ne pas avoir à les gérer. Enfin, cette question apparaît dans les contextes de fin de vie. Dans ce dernier cas, certains médecins vont privilégier le confort, donc diminuer tout ce qui induit des EI trop importants, y compris en prescrivant des doses qu'ils savent inefficaces d'un point de vue thérapeutique. L'EI alors n'a plus vraiment de valeur ni de sens.

Il faut noter qu'une des fonctions secondaires de ces RCP, est de faciliter l'inclusion multicentrique des patients dans des essais cliniques, ce qui répond aussi à un intérêt du service et de l'établissement. La façon dont les patients ont jusqu'ici géré et exprimé leurs problèmes en cours des traitements précédents permet souvent d'évaluer la possibilité de les inclure dans des essais, réservés surtout aux patients coopératifs et bien « tolérants ».

II.C La prise en compte du problème

Il ne suffit pas qu'un problème émerge pour que le médecin le prenne en compte et s'en saisisse directement. Cela peut d'ailleurs être vrai avec n'importe quel problème rapporté à un médecin, qui peut juger qu'il est bénin, voire pas de son ressort. En ce qui concerne les problèmes rapportés par des personnes sous traitement, la prise en compte du problème va déterminer le début d'un processus qui conduira à la recherche de solution et, au mieux, à sa résolution. Mais dans de nombreux cas, les choses peuvent en rester là.

Dans le questionnaire du panel des MG, 60,6 % des médecins « rassurent » le patient qui se plaint d'un symptôme dont ils pensent qu'il n'est pas dû au médicament prescrit et lui assurent que cela n'a rien à voir. Cela montre l'importance de cette notion de prise en compte du problème, puisqu'il ne suffit pas qu'il émerge pour qu'il en soit fait quelque chose. En outre, cette attitude est extrêmement clivante au sein de la population, puisqu'elle représente un poids important dans la constitution des classes les plus opposées : les « militants » affirmant ne pas procéder de cette façon, très courante chez les « croyants ». Si l'on cumule l'émergence du problème, et sa prise en compte, on peut aisément supposer que déjà une part importante (et par définition, non calculable) des événements indésirables qui pourraient être attribués à un médicament n'est pas prise en compte.

Nous avons vu qu'un certain nombre de médecins n'avaient jamais rencontré de « problèmes graves liés à un médicament », et ce sont les mêmes qui ont tendance, devant des problèmes rapportés par un patient qui pourraient être liés à un médicament, à les « rassurer » en leur disant que cela n'est pas en lien avec la prescription. Cela montre que la reconnaissance d'un problème éventuellement imputable à un médicament n'est pas nécessairement liée à sa gravité.

Il faut donc distinguer, dans cette notion de « prise en compte du problème », deux choses : la gestion du problème lui-même et sa mise en lien éventuelle avec le médicament.

La gestion du problème peut en effet se faire indépendamment de sa mise en lien avec le médicament. Par exemple, si un patient rapporte souffrir de nausées après le commencement d'un traitement, le médecin peut ne pas envisager de relier ces nausées avec le traitement mais investiguer pour en connaître la cause et simultanément les traiter.

II.C.1 Les déterminants généraux de la prise en compte du problème

Lors de l'interrogation du panel des MG, nous avons posé aux médecins une question, en reprenant le premier EI dont ils assuraient qu'il ne pouvait être lié au médicament. Nous leur demandions alors ce qu'ils faisaient devant la plainte du patient. Leurs réponses témoignent de plusieurs façons de prendre en compte un problème. À l'attitude suivante : « vous le rassurez (le patient) en lui disant que ce n'est sans doute pas causé par ce traitement, que vous poursuivez avec cette statine, 23,4 % répondent « oui, certainement » et 37,2 % « oui, peut-être ». Le problème, qui ici s'exprimait à travers le dire du patient présentant en général un EI rare des Statines, était ainsi non pris en compte, « certainement » ou « peut-être », par six médecins sur dix.

La prise en compte du problème dépend ainsi de trois ensembles de facteurs liés au médecin, au patient et à la situation thérapeutique.

II.C.1.a Les déterminants liés au médecin et à sa pratique

La posture des médecins face à une information qui ne « colle » pas avec les connaissances qu'ils ont en mémoire, diverge essentiellement en fonction des moyens dont lui-même dispose pour les prendre en compte. À contexte égal, les dispositions des médecins à intégrer les dires des patients, déterminent en grande partie l'avenir de ce qui sera fait du « problème ».

La question n'est pas vraiment liée aux savoirs du médecin, dans la mesure où il est, a priori, impossible pour chaque médecin, de posséder un savoir exhaustif au sujet des questions qui lui sont soumises. Les EI des médicaments n'échappent pas à cette règle. La question est essentiellement de savoir si, devant une situation inconnue par lui, il va considérer que cette situation mérite son attention ou pas. L'exemple des EI exprimés sous des formes subjectives est intéressant. Par exemple s'il s'agit de fatigue, de troubles de la mémoire ou de troubles sexuels. Dans ces situations, un nombre important de médecins négligent le problème, d'une part parce qu'ils ne peuvent pas l'objectiver, d'autre part parce qu'ils ne savent pas réellement comment le traiter. A contrario, devant les mêmes situations, d'autres médecins vont prendre en charge le problème et en commencer l'exploration. Autrement dit, devant une situation qui n'entre pas dans des tableaux courants et surtout, connus, à qui profite le doute ? L'incertitude est-elle intégrable à la pratique médicale ?

Nous reviendrons plus loin sur cet aspect du problème car il est continu dans tout le processus, en particulier au moment de l'imputation du problème. Mais cette question de la gestion de l'incertitude émerge très tôt et conditionne, dès l'émergence des questions, la poursuite de l'investigation.

D'autres éléments plus objectifs viennent expliquer les variations dans les attitudes des médecins dans la prise en compte du problème :

- **Le lien avec la prescription.** Un médecin va plus difficilement prendre en compte un problème s'il n'est pas le prescripteur du médicament. Il aura alors tendance à renvoyer

le patient à son confrère. C'est souvent ce qui arrive lorsqu'il y a des traitements très spécialisés, et en particulier au cours des chimiothérapies.

- **Le lien avec le domaine.** Le problème se pose en particulier chez les patients qui souffrent de plusieurs pathologies, comme c'est souvent le cas en oncologie, où la multiplicité des sources d'EI contribue à minimiser chaque événement au regard de la spécialité de l'interlocuteur.
- **Le mode d'exercice.** La prise en compte du problème se fait plus aisément en milieu hospitalier, parce qu'il devient possible de faire intervenir plusieurs disciplines et de créer des échanges autour de la question. En revanche, dans un cabinet isolé et sans disposer de beaucoup de moyens d'échanger avec d'autres autour de la question, les médecins ont tendance à restreindre le champ de ce qu'ils prennent en compte et se sentent en mesure de traiter.

Notons enfin que lors de nos observations, nous avons remarqué que certains médecins prenaient en compte un problème exposé par le patient, puisqu'ils le signalaient sur le dossier, mais ils n'en laissaient rien paraître devant le patient, qui pouvait avoir le sentiment qu'ils n'avaient pas été entendus. Cela n'est pas toujours dû à une volonté de masquage des médecins, mais parfois lié à des interrogatoires lourds, sur lesquels les praticiens sont concentrés, et à propos desquels ils ne reviennent pas nécessairement si le patient n'insiste pas. C'est ce qui aboutit parfois chez les patients à un sentiment de désintérêt du médecin face à ce qu'il dit : « de toute façon, il s'en f... » dit une patiente après une consultation de chimiothérapie où en effet le médecin n'était revenu que sur les signes biologiques, en semblant se désintéresser de ses douleurs articulaires...

II.C.1.b Les déterminants liés au patient

La prise en compte du problème dépend également en grande partie du patient, et cela à trois niveaux :

- **Les modalités de l'exposé de la plainte.** Celles-ci interviennent à plusieurs niveaux : qui dit quoi ? de quelle manière ? Dans quel objectif ? En effet, une plainte n'est pas entendue de la même manière selon qu'elle est formulée par le patient lui-même ou son accompagnant. La minimisation des problèmes chez certains patients, malgré les alertes de leurs proches, encourage parfois les médecins à ne pas les traiter réellement. Ensuite, la qualité de l'information est aussi déterminante. Certains patients expriment de façon floue leurs difficultés, ils ont du mal à mesurer une douleur, à la décrire, à repérer les moments d'apparition de certains symptômes, etc. La qualité de l'information joue souvent aussi en leur défaveur, y compris lorsque les médecins mènent un interrogatoire poussé.
- **Les relations entre le patient et le médecin.** La prise en compte du problème est très liée à l'histoire des relations entre les acteurs. Le médecin va surtout être interpellé en fonction de la façon dont il perçoit habituellement le patient, s'il le connaît bien (se plaint-il beaucoup ? A-t-il tendance à présenter ce genre de signe ?), mais aussi en fonction de la fiabilité qu'il lui accorde, en particulier quant à son observance.
- **La capacité du patient à imposer son point de vue.** La relation médecin-patient est interactive et n'est pas seulement dominée par le médecin. Ainsi que nous l'avons observé, certains patients arrivent à imposer leur point de vue, du moins à s'assurer que leur problème est considéré, tandis que d'autres n'insisteront pas s'ils sentent que leur interlocuteur ne souhaite pas s'arrêter sur ce qu'ils viennent d'énoncer.

II.C.1.c Les déterminants contextuels de la maladie et du traitement

Les déterminants liés au contexte peuvent être catégorisés en plusieurs types :

- **Le médicament.** Certains médicaments provoquent une grande quantité d'EI, et lorsque les médecins les prescrivent, ils s'attendent à en voir apparaître au moins quelques-uns. C'est classiquement le cas des chimiothérapies, pour lesquelles ce qui va devenir un « problème » à prendre en compte ne risque de ne concerner que les EI les plus graves ou invalidants. Cela vaut aussi pour la lecture de la « normalité » biologique. Les valeurs normales habituelles d'une formule sanguine se déplacent dans le cadre de certaines chimiothérapies. Là où un médecin s'alarmerait en temps ordinaire, il va « rassurer » le patient. Ainsi les médicaments, d'emblée, modifient les normes de ce qui fait problème.
- **La nature de la maladie.** Chez un patient ne présentant pas de pathologie grave, globalement en bonne santé, ne souffrant pas non plus de maladie chronique, tout signe est une « alerte » et devient aisément à problème à résoudre. A contrario, chez des personnes présentant de multiples pathologies, une hiérarchie, plus ou moins explicite, des « problèmes » à considérer se met en place. Cela peut donner lieu à des situations curieuses, lorsque des patients insistent à propos de problèmes jugés mineurs au regard de ce dont ils souffrent, mais qui les tracassent justement parce qu'ils ont émergé récemment et qu'ils les soupçonnent d'être en relation avec un traitement. Le médecin de son côté, a tant de choses à régler face à des polyopathologies lourdes qu'il n'a pas les mêmes priorités et donne l'impression de négliger le problème.
- **Le champ des possibles.** La prise en compte d'un problème est très liée à la capacité du praticien à y répondre et à proposer des solutions. C'est le cas, étudié, de la fatigue, en particulier en cancérologie, qui représente le signe typique peu pris en compte parce que peu soignable. D'un point de vue général, on constate que ce que les médecins ne peuvent pas corriger, ils ont du mal à le considérer, parfois ils s'en expliquent d'ailleurs de cette façon. Cela nous ramène au paragraphe précédent concernant les déterminants liés au médecin : le problème est pris en compte au regard des compétences de celui à qui il est exposé.

Synthèse : L'émergence du problème : un processus à plusieurs dimensions

L'analyse de cette première phase de qualification des EI, que constituent l'émergence et la reconnaissance du problème, nous est apparue très importante au cours de ce travail, alors qu'a priori elle n'y figurait pas. Cette importance se situe à deux niveaux.

D'abord, il n'y a pas d'effet indésirable d'un médicament, et *a fortiori* pas de déclaration de cet effet indésirable, si le problème n'est pas identifié et reconnu comme tel. Les occasions de perdre l'information sont très nombreuses, du côté du patient, mais aussi de ses différents interlocuteurs, jusqu'au médecin suivant le traitement. Nous avons vu que l'information était plus directement traitée dans le cadre d'une interaction réduite, comme c'est le cas en médecine générale, mais elle peut aussi être plus rapidement éludée, voire non exprimée. Dans le cadre des prises en charge multiples, les chances pour que les problèmes émergent sont plus grandes, car ils se disent auprès d'interlocuteurs différents, et sont perçus par des professionnels de différentes disciplines. En revanche, c'est alors la qualité des relations entre les acteurs qui va permettre que cette information soit traitée en cohérence avec le reste de la prise en charge, et ces échanges d'informations posent donc d'autres problèmes. On voit ici que s'éclaircissent deux questions émergeant au début de cette recherche. La première est cette distorsion existant entre les médecins, qui apparaît dans les entretiens et les observations et est confirmée par les

résultats de l'enquête auprès du panel de MG : on peut en effet ne pas percevoir d'EI en dehors d'un cadre très restreint et formel, il suffit pour cela de ne pas créer les conditions d'émergence des problèmes qui s'y rattachent. En outre, les niveaux hiérarchiques des interlocuteurs chargés de recueillir les différentes informations indiquent le traitement dont elles font l'objet.

La seconde est l'enjeu de l'émergence de cette information. Avant même qu'un problème soit imputé, ou suspecté de pouvoir être imputé à un médicament, le cadre dans lequel celui-ci émerge est construit par les acteurs eux-mêmes, en rapport avec leurs pratiques. Du côté des patients, ressentir, exprimer, dire, partager un problème relève d'une démarche qui n'a pas le même sens pour tous. Les variations sont fortes entre les patients et relèvent de cultures du corps et de la douleur qui se construisent le long d'une vie. Ensuite, les consultations posent très rapidement le cadre de ce qui doit/peut se dire ou pas. Très vite, les patients montrent qu'ils savent quand ce qu'ils disent « intéresse » ou pas le médecin. Ce dernier dirige aussi un interrogatoire qui canalise l'information. On voit assez bien comment ce dernier peut exclure d'emblée ce qui ne rentre pas dans le cadre des problèmes « attendus » et comment, dans d'autres circonstances, ces problèmes peuvent émerger.

Ainsi, patients et soignants ne vont chercher et ne délivrent de l'information qu'au regard de ce qu'ils attendent de leurs interlocuteurs. Les patients ne parlent d'un problème que s'ils espèrent que leur interlocuteur peut le résoudre, dans un sens qui leur convienne. Ils n'en parlent pas s'ils en font leur affaire. C'est la question aussi de ce qu'ils attendent d'un professionnel de santé.

De façon plus générale, la question de l'émergence d'une information susceptible de devenir un « effet indésirable médicamenteux » interroge la transformation du problème en signe, autrement dit en donnée renfermant une potentielle signification médicale. Le problème, c'est ce qui s'impose au patient dans son quotidien, et ce sont, dans notre étude, les patients, mais aussi les soignants extérieurs, comme les infirmières (en particulier les infirmières libérales ou infirmières d'annonce) ou les tiers non soignants qui en parlent. Ils disent ce qui fait problème dans un quotidien, mais qui n'est pas un « signe » ou un « symptôme » d'une maladie ou d'une iatrogénie médicamenteuse. Nous avons constaté que la mise en œuvre de dispositifs (comme les infirmières « d'annonce » ou les ERI) visant à mieux entendre les patients jouaient leur rôle, mais celui-ci était subordonné toujours à la volonté médicale de les prendre en compte ou pas. Il est toujours utile de regarder les effets « secondaires » voire « indésirables », (ce que le sociologue Raymond Boudon (2009) appelle les effets « pervers » ou « induits ») des dispositifs sociaux. Nous pouvons faire ici l'hypothèse que deux effets pervers guettent ces dispositifs nés des plans cancer : d'une part une potentialisation des maltraitements médicaux, d'autre part une aggravation des inégalités. En effet, tous nos interlocuteurs non médicaux nous ont rapporté des formes de maltraitance médicale, volontaires ou non, qu'ils ont tous été obligés de soutenir, n'ayant aucun droit d'aller à l'encontre de ce qu'un médecin dit ou fait, sauf cas de mise en danger du patient. Ces maltraitements ne sont pas les EI des médicaments, mais surtout des défauts d'information ou de masquage de celle-ci (par exemple en employant des mots incompréhensibles), que les subordonnés hiérarchiques des médecins ne peuvent pas corriger. Nos observations ont souvent montré que, lors de situations particulièrement difficiles, les médecins (mais aussi en général de nombreux soignants) avaient tendance à utiliser un vocabulaire plus spécialisé que lorsqu'ils annoncent des bonnes nouvelles. La conscience d'infliger des EI souvent lourds à leurs patients conduit ainsi souvent les médecins à éviter le sujet, car il est difficilement supportable de se voir « maltraitant », mais cette attitude d'évitement peut aussi aggraver les problèmes. Ces premiers résultats nous conduisent ainsi à interroger les conditions dans lesquelles ces hommes et ces femmes peuvent (ou pas) partager avec d'autres une des dimensions les plus éprouvantes de leur métier.

Par ailleurs, on peut craindre que les dispositifs ajoutant de nouveaux interlocuteurs (par exemple les ERI ou les infirmières de suivi), s'ils ont une réelle fonction, ne profitent pas à tous, et même qu'ils profitent moins à ceux qui en auraient le plus besoin. Nous rejoignons d'autres observations, anciennes ou plus récentes, montrant que les dispositifs de soin sont le plus souvent sources d'inégalités sociales (Pinell, Asselain, et Guerrieri 1987; Niewiadomski et Aïach 2008; Vega 2014). Ils ne procèdent pas vraiment d'une dynamique correctrice de ces inégalités, dans la mesure où ils n'ont pas été pensés à partir d'une connaissance du fonctionnement de ces inégalités mais de la représentation d'un « besoin » exprimé selon les termes de ceux... qui s'expriment.

Face à cela, l'étude de l'émergence et de la prise en compte du problème, interroge les procédures immatérielles mises en place afin de gérer, dans certains établissements, les effets indésirables des chimiothérapies. Via des logiciels d'aide à la décision médicale, certains établissements ont mis en place une consultation à distance avec une infirmière, afin d'évaluer l'état de santé des patients avant toute nouvelle cure. Sorte de pré-consultation de chimio, ce dispositif est justifié par les nombreux déplacements de patients qui, finalement, n'ont pas de cure après avoir été vus, et leurs bilans évalués, par les médecins. La question de la fonction, y compris secondaire, de ces dispositifs, mériterait d'être étudiée. En effet, s'il est évident que certains déplacements n'aboutissant pas à une cure sont coûteux (dans tous les sens du terme) pour les patients, nous ne sommes pas sûrs que l'émergence de problèmes, tels que les patients les expriment, et qui demandent souvent des reformulations lors des consultations, puisse apparaître de la même façon sans un contact direct. La question se pose également pour les « appli chimio », qui visent à permettre aux patients de gérer par eux-mêmes leurs effets indésirables. Ce type d'outil repose sur une prénotion discutable, qui est que le symptôme, tel qu'il est décrit et pensé par la clinique médicale, est formulé explicitement par le patient. Que devient le proche, qui apporte, sous des formes informelles, des informations supplémentaires ? Que devient le signe imprévu ? Comment sont considérées ces données informelles qui se transmettent dès lors qu'il s'agit de parler des ressentis du corps ? Comment sont traitées par ces logiciels ces multiples façons de dire les ressentis du corps, qui parfois émergent doucement, à l'occasion d'un ou plusieurs contacts humains ? Des travaux restent à mener dans ce sens, si l'on ne veut pas que ces nouveaux protocoles aggravent les inégalités sociales.

Plus de monde et plus de possibilités pour que les choses se disent ne suffit donc pas. Et nous pouvons laisser à une infirmière l'illustration de la synthèse de cette problématique : « *Plus c'est petit, plus c'est un bordel, mais c'est un petit bordel, vous voyez ce que je veux dire, plus c'est gros, plus c'est l'enfer, parce qu'on n'arrive pas à... communiquer, donc... l'important c'est de savoir où aller frapper, à quelle porte, et avoir des gens disponibles, mais...* »

III. L'imputation du problème

Une fois le problème dit et reconnu, et il est évident qu'il faut s'y atteler. Selon sa gravité, des premières décisions seront prises avant même de savoir son origine, mais la question de celle-ci surgira à un moment ou à un autre. Si le problème ne génère pas une situation d'urgence, la question de son origine va déterminer la conduite à suivre. S'il s'agit d'un effet indésirable d'un médicament, faut-il en réduire la dose ? Le supprimer ? Le remplacer ? Si cette étiologie n'est pas confirmée, il faut alors rechercher une autre cause pour tenter de résoudre le problème.

L'imputation n'est pas essentielle que pour l'action, elle l'est aussi pour la nature des relations établies entre le patient et le médecin. En effet, il peut y avoir désaccord entre eux, si par exemple le patient soutient que c'est un médicament qui provoque l'effet dont il se plaint et si le médecin lui assure qu'il n'en est rien.

Enfin, l'imputation, du moins suspectée, considérée comme une cause possible du problème, est la condition selon laquelle une notification pourra être faite à la pharmacovigilance, ou simplement une demande d'information. Il faut, pour cela, que le doute rende envisageable cette imputation. D'ailleurs, la plupart des enquêtes cherchant, par questionnaire, à comprendre pourquoi les médecins ne notifient pas plus les EI médicamenteux aboutissent à cette impasse : comment imputer alors que l'on n'est sûrs de rien ?

Cette phase de la qualification de l'EI médicamenteux est donc essentielle. Là tout peut s'arrêter ou au contraire permettre une nouvelle phase. Ici, nous en montrerons, de façon pragmatique, les chemins et les formes. Entre l'imputation qui ne se discute pas tellement, elle est « évidente », et celle qui est immédiatement écartée comme une idée incongrue, il peut aussi y avoir des cheminements qui conduisent ou non, à l'envisager. Mais l'imputation surtout se dit selon des formes bien à elle. C'est là que toute la subtilité de l'opération s'exprime et que l'on comprend l'ampleur de l'enjeu contenu dans une suspicion d'imputation.

III.A L'imputation : vrai problème et fausse question pour le patient ?

La question de l'imputation du problème à un médicament est une question compliquée à traiter du côté des patients, puisqu'elle est toujours très intimement liée à la relation entretenue entre le patient et son (ses) médecin(s). Nous la traiterons de façon rapide ici, en ayant conscience que sur cette question, la situation de la chimiothérapie est particulière du fait d'un certain nombre de spécificités.

Tout d'abord, l'administration d'une chimiothérapie est précédée de sa réputation, qui est loin d'être bonne. Les patients s'attendent souvent au pire et se préparent en fonction de ce qu'ils ont déjà vu chez leurs proches. Cette « mauvaise réputation » des chimios engendre très probablement une sur-imputation, comme le soupçonnent souvent les soignants et les aidants : tout est mis sur le dos de la chimio. Cette « accusation » n'est pourtant pas nécessairement délictueuse. En effet, certains patients sont plutôt « contents » de ces EI, qui leur signifient, à leur sens, que la chimio est efficace. En outre, ils s'emparent comme nous le verrons des EI et en font leur affaire. Enfin, se concentrer sur la chimio évite de penser que c'est le cancer qui évolue. Il vaut mieux donc imputer ses problèmes à la première qu'au second.

La chimiothérapie est aussi fortement stigmatisante : maigreur et calvitie constituent les deux principaux stigmates du « cancéreux ». C'est sans doute cet aspect des choses qui est le plus effrayant pour les patients. Comme l'écrit Ruwen Ogien : « *Pendant la consultation, et pour la première fois de ma carrière de malade de « longue durée », c'est-à-dire vivant avec une affection pour laquelle la possibilité d'une « guérison » semble exclue dans les conditions*

présentes, j'ai éprouvé le sentiment assez atroce d'être aussi fragile et vulnérable que doit l'être un chômeur vieillissant, sans qualification, à la recherche d'un emploi minable et mal payé. J'avais vraiment l'impression que, si je ne voulais pas être perçu comme un « déchet » ne méritant pas qu'on fasse des efforts thérapeutiques en sa faveur ou qu'on dépense de l'argent public à son bénéfice, je devais présenter une certaine image de moi : celle d'une personne résistant vaillamment à la dégradation physique, sincèrement désireuse de suivre les recommandations des médecins, toujours fiable intellectuellement et encore capable d'être « utile » à la société. » (Ogien 2017, p.24-25). Le stigmatisme accompagne la personne atteinte d'un cancer et il lui revient de se montrer combattif pour ne pas être éliminé de la scène sociale.

Alors que, dans les relations plus habituelles entre médecins et patients, l'EI médicamenteux peut être vécu comme une altération de la confiance dans les traitements et provoquer la colère des patients, les EI apparaissant en cours de chimiothérapie ne génèrent pas les mêmes effets. Du moins, nous avons constaté que leur imputation à la chimiothérapie avait souvent une vertu explicative mais rarement accusatrice. En se soumettant à la chimiothérapie, les patients s'attendent souvent au pire. Les entretiens montrent curieusement une forme de bienveillance y compris chez ceux qui reconnaissent de nombreux EI, le traitement restant ce qui les relie à la vie. On peut ainsi reprendre l'extrait déjà présenté ci-dessus où un homme et sa femme se plaignent abondamment des nombreux effets secondaires des premières cures, mais n'arrivent pas, pour autant, à « condamner » le produit :

Et les les effets secondaires c'était ... (ils me coupent tous les deux : oh ! oh la la)

Mme : de tout ! de tout ! de tout ! euh, des douleurs, le matin il se levait il avait une douleur là, plus pouvoir marcher, après y'a eu aussi le syndrome main-pied ça tu l'as eu quand même hein, tu ne l'as plus. Euh ! tout ! tout !

Mr : j'ai eu les les, les ampoules qui étaient sous les pieds, dans les mains, sur les mains...

Mme : les nausées

Mr : les nausées et...

Mme : tout !

Mr : les articulations qui se bloquaient...

On vous avait prévenu ? On vous avait bien expliqué ça ?

Mme et Mr : oui oui oui oui

Mr : et puis tous ceux qui ont eu affaire à celui-là...

Mme : ... nous disent que c'est un traitement qui est...

Mr : je vais pas dire, qu'il est mauvais !

Mme : ben... non !

Mr : puisque pendant deux ans et demi il m'a servi, il m'a bien rendu service ! Autrement je sais que je serai reparti en poussières ! Mais, au bout d'un moment ben mon corps s'est habitué puis... il faisait plus sa fonction quoi. Juste au moment où je commençais à le supporter d'un peu partout...

L'imputation des problèmes à la chimiothérapie est sûrement plus problématique pour les médecins que pour les patients. Ces derniers n'hésitent pas à faire cette imputation, cela éclaire d'une certaine manière leur situation, car ces EI nous le verrons, c'est aussi « leur affaire » : ils en ont quelque chose à faire.

En revanche, l'imputation des problèmes au patient est souvent plus difficile à vivre, car elle peut déclencher une certaine culpabilité chez ce dernier. De même que certains patients ne comprennent pas pourquoi ils ont eu un cancer alors qu'ils menaient une vie très saine, de même ils ne comprennent pas pourquoi la chimiothérapie doit être parfois interrompue alors qu'ils font le maximum pour la supporter et résister à ses attaques.

III.B Les chemins de l'imputation

Chez les médecins, imputer un problème à un médicament est une étape clé du processus de qualification des EI médicamenteux. Il s'agit en fait de reconnaître le rôle du médicament dans le déclenchement du problème. Ce mécanisme suppose que le lien soit fait, qu'il soit reconnu, mais aussi, d'une certaine manière, qu'il soit dit. Or nous verrons que c'est parfois la façon de le dire qui est le plus problématique.

Les chemins de l'imputation, ce sont les différents moyens par lesquels s'effectue l'attribution de l'effet au médicament. Nous verrons qu'elle prend des chemins variés qui lui donnent des formes différentes, plus ou moins reconnues. Elle peut ainsi être immédiate et spontanée ou au contraire se retourner contre le patient, en passant par le doute ou son rejet.

III.B.1 L'imputation spontanée : l'EI attendu

La première distinction entre les différents EI qui apparaît dans les entretiens avec les médecins, c'est celle qui divise les EI « attendus » et... le reste. Il faut donc revenir sur ce que signifie un EI « attendu », car cela englobe plusieurs dimensions.

1. **La connaissance.** L'EI « attendu » (que nous appellerons l'EIa) est celui dont on connaît l'existence. Il est souvent aussi présenté comme un EI connu : « celui que l'on connaît », « tu sais que ça va arriver », disent par exemple les interviewés.
2. **L'expérience.** En outre, il s'agit aussi d'un savoir expérientiel, car c'est un EI que le praticien a déjà remarqué, donc il s'attend à le voir apparaître et en connaît les manifestations.
3. **L'anticipation.** Enfin, certains patients peuvent présenter un risque particulier au regard de cet EI, le médecin peut alors l'anticiper et prévoir d'emblée un traitement correcteur.

L'apparition de l'EIa engendre une imputation immédiate au médicament, sans vraiment de recherche supplémentaire d'explication. C'est une évidence. Pour autant cette imputation immédiate ne s'opère donc que pour les EI que le médecin connaît, c'est-à-dire qu'il a déjà, antérieurement, été imputé au médicament en cause.

*« Parce que... Parce qu'il y a ceux que... Dont les patients se plaignent ! Et puis ceux que... Qu'on attend ! Et puis ceux que tu attends... Ceux que tu attends et dont tu parles aux patients... Par exemple, vous avez... Donc il y a les effets... On prend le béta bloquant voilà, les béta bloquants ça peut faire tousser hein c'est... Mais vous pouvez devenir impuissant donc si... »
(MG déclarant)*

Ce mécanisme d'imputation immédiate et attendue se retrouve aussi dans le contexte particulier des chimiothérapies, car il fait apparaître une catégorie particulière d'EI que nous avons appelé l'**EI écran**. Souvent en effet, les médecins associent à un médicament ou à une classe de médicaments, un ou plusieurs EI qu'ils retiennent et qui relèvent de la catégorie des EIa. Ne pouvant tout retenir, ils procèdent par association entre un médicament et un EIa et de ce fait, ils le retrouveront volontiers chez leurs patients, et au besoin ils iront même le rechercher. Ces EIa occupent l'espace des EI en rapport avec un médicament particulier. Mais ils font parfois écran dans la mesure où ils occultent d'autres effets, moins visibles, moins courants, moins habituels, qui peuvent tout autant émerger. Nos données quantitatives le montrent clairement. L'EI écran concernant les statines est représenté par les douleurs musculaires, qui sont citées par 97 % des répondants. Il est très fréquent et bien présent dans l'esprit des praticiens. Ainsi,

lorsque la question leur est posée d'autres EI possibles, ils ont tendance à les minimiser. L'effet attendu devient alors l'effet recherché et occulte d'autres effets possibles, surtout s'il a une forte « réputation ».

L'EI écran est fréquemment rencontré en chimiothérapie et il pose souvent problème dans la mesure où l'on constate que certains médecins ont limité le nombre d'EI qu'ils sont prêts à imputer à la chimiothérapie. De ce point de vue, les attitudes des médecins face à des EI qui sortent de ce qu'ils attendent, sont très différentes. Certains prennent systématiquement en charge toutes les plaintes et même s'ils ne trouvent pas confirmation d'un lien avec le produit dans la littérature ou les sites qu'ils consultent, ils n'excluent pas cette possibilité devant le patient. D'autres, sans vérification sur le temps de la consultation⁶, affirment d'emblée au patient que ce dont ils se plaignent n'a aucun lien avec leur chimiothérapie et argumentent leur propos en énonçant une liste limitée et claire de ce que le produit peut provoquer.

Les courriers montrent en outre plusieurs façons de gérer ces EIa. Certains médecins vont ainsi faire la liste de ce qu'ils attendent et décrire ce qui est effectivement arrivé ou pas, comme dans l'exemple ci-dessous :

« La tolérance au traitement est correcte avec des nausées pendant 2-3 jours mais elle ne prend pas d'anti-vomitifs, son transit au niveau de sa stomie est plus ou moins liquide, pas de mucite, paresthésies 4-5 jours uniquement au froid, pas de problème infectieux, pas de syndrome main-pieds, pas d'hypertension artérielle, de rares épistaxis au mouchage. » (courrier oncologue au MG)

D'autres médecins exposent les choses différemment, en centrant leurs observations sur ce qu'ils attendent et ont décidé de relever :

« Cette première cure de chimiothérapie s'est bien déroulée, sans effet secondaire notable hormis des nausées et quelques céphalées les premiers jours suivants la chimiothérapie. » (courrier oncologue au MG)

L'EIa type, celui que l'on retrouve dans toutes les circonstances et pour tous les médicaments, c'est l'allergie. Pourtant, il n'est pas attendu dans le sens où il est rare, mais il est attendu par principe, comme un risque lié à tous les médicaments. Nous verrons plus loin que l'allergie peut même devenir quasiment synonyme d'EI pour certains généralistes. On retrouve cette même focalisation sur l'allergie aussi chez les oncologues, et on est là dans une approche de l'EI qui est immédiate, puisqu'il se manifeste à l'administration du médicament.

« Parce que les plus fréquents (EI) ils arrivent toujours, euh, puisqu'ils sont fréquents donc c'est toujours un peu les mêmes hein, c'est : diarrhée, nausée, plus ou moins perte de cheveux avec certaines chimiothérapies donc on les avertit toujours de ça. Et ceux qui sont graves. Parce que bien sûr ceux qui sont graves, même s'ils sont pas fréquents, souvent ceux qui sont graves ils sont très rares mais ils peuvent toujours arriver et ceux-là on les dit toujours au patient. Notamment un des événements indésirable (sic) le plus grave avec la chimiothérapie, c'est l'allergie. Euh, qui peut aller jusqu'à, jusqu'à ce qu'on appelle le choc anaphylactique, c'est-à-dire une hypotension, voire même un arrêt cardiorespiratoire, à cause de l'allergie. Voilà ». (oncologue)

On note dans cet extrait, un rapport à la fréquence qui est assez caractéristique du discours sur les EI. Alors que les AMM s'effectuent à l'issue d'une étude fine des fréquences des EI, et que très peu d'EI sont mentionnés à 100 %, pour les médecins qui utilisent ces médicaments, c'est le cas. Le schéma que l'extrait d'entretien ci-dessus met en mots est assez classique : d'un côté

⁶ Cela ne signifie pas qu'hors consultation, ils n'aillent pas voir si cet effet a été mentionné par la littérature, mais c'est une démarche qu'ils ne font pas en cours de consultation, alors que d'autres médecins le font devant leurs patients.

il y a les EI dont on est sûr qu'ils sont liés à la chimiothérapie et comme les oncologues sont sûrs de les retrouver, ils en avertissent le patient. Mais ce ne sont pas des EI considérés comme « graves ». Les « graves » qui sont « très rares », contiennent aussi leur part d'EI imputés systématiquement dès lors qu'il s'agit d'allergies. On pourrait dire que ces deux groupes d'EI, les « très fréquents », considérés à la fois comme systématiques et non graves d'une part, et les chocs anaphylactiques d'autre part, constituent les EI immédiatement imputables au traitement, sans qu'aucune discussion ne semble nécessaire.

D'ailleurs, ces EIa le sont au point qu'il pourrait même paraître douteux qu'un patient ne les présente pas. Lors d'une observation par exemple, un patient était fort content de la régression de son syndrome main-pieds et de sa fatigue, ce qui a d'emblée inquiété son médecin. Il a cherché à en savoir plus et il s'est avéré qu'il y avait eu un problème avec son diffuseur à son retour à la maison et que la plus grande partie du produit était passée à côté. On peut donc dire qu'il y a des EIa qui permettent de confirmer la bonne prise du produit. D'autres EIa peuvent même aller plus loin et confirmer l'efficacité du produit.

L'EIa est donc tellement associé à la chimiothérapie qu'il n'est presque plus un EI, à la fois un non-événement et pas vraiment indésirable puisqu'attendu. Il est banalisé.

III.B.2 L'imputation douteuse

Lorsque le problème étudié n'est pas spontanément mis en relation avec le médicament, il peut subsister un doute, et l'investigation visant à comprendre la raison du problème peut inclure la possibilité de l'EI. Les pratiques de ce point de vue sont assez variées et l'on pourrait globalement en distinguer trois :

- **La vérification** : il s'agit de s'appuyer sur les données officielles et vérifiables à qui l'on accorde donc un statut de « vérité ». C'est par exemple la vérification d'un doute sur un EI à partir d'une base de données papier ou électronique. Cette démarche est calée sur les sources officielles donc elle implique une totale confiance dans ces bases de données si elle n'est pas accompagnée d'autres formes d'investigation.
- **L'investigation** : devant un doute, certains médecins vont aller plus loin et chercher à avoir une preuve de l'imputation de l'effet à un médicament. Elle s'opère à deux niveaux : la recherche bibliographique d'une part et le test d'imputabilité d'autre part. Dans le premier cas, le médecin recherche dans les sources à sa disposition si des informations ont été délivrées sur la question. Il consulte des revues spécialisées (Prescrire par exemple) et peuvent contacter la pharmacovigilance. Dans le second cas, le médecin teste par lui-même l'hypothèse de l'imputabilité au médicament, en retirant, si c'est possible, le médicament dans un premier temps puis en le réintroduisant.
- **La discussion** : La mise en commun est une façon de réagir au doute. Elle est possible pour les médecins qui ne sont pas isolés et vont alors partager avec des collègues leurs incertitudes et tenter de profiter de leur expérience. Elle se produit en plus des investigations précédentes et représente un niveau plus abouti de la recherche d'étiologie médicamenteuse devant un symptôme inexpliqué spontanément. On peut distinguer les échanges entre confrères de même niveau (entre généralistes par exemple) ou entre confrères de spécialités différentes. Cette dernière démarche se réalise d'autant plus que le médicament n'a pas été prescrit par le médecin qui investigate autour d'un éventuel EI.

Ces deux premiers mécanismes d'imputation, spontanée et douteuse, reflètent assez bien les postures des médecins face à deux formes d'informations éventuellement contradictoires : ce

que dit le patient et ce que dit une notice de médicament. La façon dont ils s'arrangent de ces rapports à la vérité va conditionner l'ensemble de leur attitude face au symptôme qu'ils doivent soigner. Dans le cas des chimiothérapies, l'effet indésirable est toujours là, et patients comme médecins savent qu'il va apparaître, sous une forme ou une autre. Donc la question du principe d'un EI n'est pas posée, c'est sa nature, son ampleur et son niveau de tolérance qui sont, en revanche, toujours discutés.

Nos observations autour de la chimiothérapie montrent un paradoxe. D'une part, les consultations dites « de chimio », font un bilan très complet de l'ensemble des plaintes du patient qui sont toujours systématiquement reconnues. L'objet de ces consultations est, rappelons-le, d'autoriser ou non la mise en place de la cure, et d'en adapter éventuellement les doses. Dans ce contexte, s'il y a un doute quant à l'imputation d'un EI, surtout si celui-ci déclenche une plainte importante chez le patient, nous avons noté globalement trois types d'attitudes chez les médecins :

- **La prise en compte immédiate** de la plainte, assortie d'une discussion autour de l'adaptation du traitement, quel que soit le niveau de crédibilité de l'imputation. La recherche éventuelle d'une imputation se faisant dans un second temps.
- **Le rejet pur et simple** de l'imputation devant le patient et une argumentation médicale forte en faveur du maintien du traitement. Là aussi, il n'est pas impossible que le médecin tente d'en savoir plus ensuite.
- **La mise en doute** d'une imputation qui se négocie par des tests autour du traitement (changement d'un produit peut-être impliqué, diminution des doses pour voir si cela change, etc.).

Alors que les situations en chimiothérapie sont très différentes de celles rencontrées en médecine générale, on constate que finalement, on retrouve les mêmes types de comportements : la priorité accordée au confort du patient et à son jugement ; la négation de sa plainte et le refus de modifier le traitement ; la mise en place d'une période test transitoire. Ces trois attitudes correspondent, rappelons-le, à trois comportements rencontrés dans des situations où l'imputation d'un problème à un médicament n'est ni confirmée ni infirmée aux yeux du médecin, c'est sa façon de réagir à un doute.

III.B.3 L'imputation rejetée

Certaines imputations, suggérées ou non par les patients, sont d'emblées rejetées par les médecins. Pour eux, le problème n'est assurément pas lié au traitement suivi par le patient et cette idée est immédiatement abandonnée, le médecin étant absolument convaincu de ce fait. C'est ici la différence avec d'autres situations où des médecins affirmaient devant leur patient que ce n'était « probablement » pas un médicament qui leur provoquait les désordres dont ils se plaignent, mais qui gardaient néanmoins éventuellement une place à un doute.

Les choses ne sont pas fondamentalement différentes lors des chimiothérapies que lors de situations plus courantes en médecine générale. C'est surtout l'ampleur des enjeux qui diffèrent parfois. Dans ces situations, l'imputation à la chimiothérapie ou à d'autres médicaments associés, est parfois d'emblée rejetée par des phrases claires : « *non, ça ne peut pas être ce qu'on vous donne qui provoque ça* ». Une phrase qui exprime, par la négation, le lien entre l'action du médecin (ce qu'on vous donne) et sa nocivité. Si certains médecins ne repoussent jamais catégoriquement le lien entre un problème et la chimiothérapie, considérant que l'imputation n'est pas impossible, d'autres sont systématiquement dans l'affirmative : c'est ou

non possible. En s'exprimant sur ce « qu'on vous donne », ils indiquent alors qu'ils s'extraient d'une éventuelle responsabilité, montrant là encore, à quel point l'EI implique le prescripteur.

Ces refus d'imputer un évènement à la chimiothérapie, quelle qu'en soit la « vérité », s'opèrent selon différentes méthodes :

- **La méthode autoritaire.** Celle-ci ne marche pas toujours, mais si en face d'eux, ils ont un patient qui semble hésitant et qui leur tendent une perche, par exemple en questionnant : « *vous croyez que ça pourrait être la chimio ?* », le problème peut être très rapidement réglé. Cette méthode se caractérise d'ailleurs par le fait que le problème n'est plus soulevé durant la consultation et que le médecin ne cherchera pas non plus à lui trouver une autre étiologie. Au mieux, il resurgira à la fin de la consultation sous la forme d'un médicament correcteur (« *et je vous donne aussi un petit antihistaminique pour vos démangeaisons* »).
- **La méthode de détournement.** Il s'agit d'aller chercher ailleurs les raisons de la plainte. Cette recherche va alors classiquement porter sur les antécédents (« *vous étiez sujette aux migraines avant ?* » « *il y a des problèmes cardiaques dans votre famille ?* ») ou sur des pratiques de la vie courante (« *vous prenez d'autres choses à la maison ?* » « *vous mangez bien ?* »), cherchant dans d'autres médecines (souvent testées par les patients justement pour atténuer les EI des chimiothérapies) ou une hygiène de vie, les raisons du problème.
- **La méthode « boomerang ».** Elle consiste tout simplement à renvoyer la plainte au malade lui-même et à sa façon de gérer sa maladie. Le retour se fait en général sur le mode d'une reconversion d'un symptôme somatique (« *j'ai mal au ventre* ») en un symptôme psychique (« *vous êtes angoissé en ce moment ?* »).

Lorsqu'un médecin est convaincu de la non imputation des médicaments dans les problèmes évoqués par les patients, il va en général tenter d'en trouver une autre cause, quitte à suspecter une manifestation psychosomatique du patient. En revanche, les choses sont souvent plus complexes lorsque le médecin garde un doute mais qu'il ne veut peut-être pas composer avec une incertitude devant le patient. Les praticiens ont en effet des façons très variables d'exprimer leur position devant les patients : certains n'arrivent pas à quitter la posture de celui qui sait et qui doit, quoi qu'il arrive, apporter une réponse franche et décisive au patient ; d'autres n'hésitent pas à dire qu'ils ne savent pas, qu'il y a un doute, qu'ils ne disposent pas de tous les éléments. « *Cela n'a jamais été décrit dans la littérature⁷ mais ça ne veut pas dire que ça n'existe pas* », n'est pas similaire à « *c'est impossible, ça ne peut pas être ça* », qui sont deux réponses émanant de deux praticiens, que nous avons entendu face à des plaintes similaires chez des patients.

On notera au passage que, parmi les nombreuses sources de malentendu entre patients et médecins, le terme de « description » prête à confusion. Quand un médecin dit « ça n'a jamais été décrit », il pense à la littérature scientifique, mais pas forcément à ce que disent les patients. On n'imagine pas, lorsque l'on s'entretient avec les patients, à quel point ils sont tous persuadés de présenter des choses « inédites » et que les médecins n'ont jamais vus, tant on leur fait souvent ce type de réponses (« *c'est inhabituel* », « *on ne voit pas d'où ça peut venir* », « *en principe ça n'arrive pas* », etc.)

⁷ On note au passage que l'utilisation du terme « littérature », d'usage courant chez les médecins, suscite plutôt le doute chez les patients, qui y entendent d'abord une référence à des écrits fictionnels, et donc pas forcément très scientifiques...

III.B.4 L'imputation retournée

L'imputation est souvent un processus incomplet, dans la mesure où il n'est pas linéaire, il peut se retourner vers le patient. On est alors devant un phénomène qui est un phénomène d'abord, de croyance. La façon dont le médecin interprète le problème est très fortement corrélée à la façon dont il accorde du crédit à ce que dit le patient. Si un patient affirme ce que ses cours ou les notices des médicaments infirment, qui croire ?

Sorte de « retour du stigmaté », le problème peut alors devenir celui du patient qui « tolère mal », « ne supporte pas », « réagit mal », « a des fragilités », constitue « un terrain » défavorable, etc., tout un ensemble de mécanismes qui rejettent sur le patient l'origine du problème, laissant entendre au final que si le médicament produit de tels effets, c'est que ces personnes ne sont pas en bonne santé. Cette pensée est la traduction directe de celle qui prévaut aux essais cliniques, conçus et souvent élaborés sur des personnes saines. Le paradoxe est complet, puisque l'apparition d'EI vient signaler que la personne est malade (raison pour laquelle on lui prescrit un traitement...), ce qui peut devenir l'explication du problème. Dès lors que la clinique suit une pensée de type algorithmique (Chauvière 2015), les liens subtils entre différents problèmes se transforment rapidement en vérité imputable à l'une ou l'autre cause.

Ainsi, l'imputation est un phénomène qui ne consiste pas nécessairement à attribuer la cause d'un problème à l'action d'une molécule, ou du moins qui ne le dit pas forcément ainsi. Le fait même que le lien soit fait nous suffit, dans le cadre de ce modèle, pour considérer que l'imputation a eu lieu. Mais dans les formes, l'imputation est parfois directement retournée vers le patient, à la façon d'un retournement de stigmaté : on ne dit pas que le médicament « rend malade », mais que le malade, parce que justement, il est malade, a du mal à « supporter » le traitement. On pourrait presque considérer alors que l'imputation du problème n'est pas portée sur le médicament mais sur la maladie et ses diverses conséquences.

La syntaxe et le vocabulaire utilisés montre le niveau de cette complexité du mécanisme d'imputation. Il y a en effet deux façons de décrire un effet indésirable médicamenteux : comme une action du médicament ou comme une réaction du patient, que l'on retrouve à tous les niveaux, écrits ou oraux, dès lors que les professionnels relatent une situation d'EI. L'imputation retournée vers le patient devient une cause attribuée à :

- Sa « tolérance », qui peut être physiologique, biologique ou psychique. On dira également qu'un patient a « mal supporté » un traitement, qu'il s'est « plaint » ou qu'il a mal « réagi » au traitement. La tolérance de type psychique est aussi très souvent imputée, surtout lorsque le médecin ne « croit » pas à l'EI qui lui est rapporté, ou du moins refuse d'attribuer un symptôme à un médicament.
- Son allergie. D'un point de vue sémantique, l'allergie est en général imputée au patient. On dit rarement d'un médicament qu'il a déclenché une réaction allergique, on lit plus souvent qu'un patient a « fait » une réaction allergique à un médicament. C'est d'ailleurs en général pensé comme une manifestation particulière d'un organisme à un produit, qui peut avoir lieu pour n'importe quelle substance étrangère. L'allergie neutralise « l'effet indésirable » : le médicament n'est pas « allergène », mais le patient est « allergique ».
- Sa fragilité. On trouve alors un ensemble d'effets indésirables présentés comme des signes de fragilité du patient. Cela se retrouve très clairement dans les entretiens, comme si le médicament, à l'instar des conditions de leur expérimentation n'est

impliqué que s'il porte atteinte à un organisme « solide » et « sain ». On retrouve alors des « circonstances atténuantes » à certains EI sous la forme : « mais c'est qu'il avait sûrement déjà des problèmes cardiaques » ou « il devait déjà présenter des fragilités à ce niveau-là ». Pour certains médecins, c'est de cette façon qu'il faut interpréter les EI dits peu fréquents ou rares, qui peuvent éventuellement être lus comme des contre-indications. La rareté de l'EI signe, à l'évidence, que sans « terrain fragile », il ne serait pas apparu.

- Son observance. Le doute peut s'insinuer devant un EI « non attendu » : le patient a-t-il bien pris le médicament qu'on lui a donné ? A-t-il aussi bien pris les correcteurs prescrits en même temps ?
- Sa pathologie. Plus la maladie du patient est grave et/ou avancée, plus la pathologie prend le pas sur l'effet indésirable. Cela est très fréquent en chimiothérapie, dans le cadre de traitements palliatifs, où la distinction entre des EI possibles et une progression de la maladie devient difficile à faire. Il arrive alors un moment où le principe même de l'EI médicamenteux est quasiment sans objet, dans la mesure où la pluralité des problèmes posés par la maladie, son avancement et ses divers traitements, rend obsolète toute tentative d'imputation. Le problème se pose alors essentiellement sur le mode de la poursuite ou non d'une attitude thérapeutique ou la mise en place d'une prise en charge palliative.

Ce schéma est forcément réducteur et il est utile de préciser qu'il existe de nombreuses situations moins linéaires et moins simples que le modèle ne pourrait le laisser croire. Par exemple, l'EIa est parfois tellement systématiquement attendu qu'il est a priori prévenu afin qu'il n'advienne pas. Cela donne lieu à des prescriptions de médicaments correcteurs de l'EIa, soit de façon systématique pour tous les patients, soit en fonction de terrains propices à leur survenue. Les pratiques semblent, sur ces questions, assez diverses selon les médecins généralistes. Chez les oncologues, les prescriptions accompagnant les chimiothérapies viennent souvent prévenir des EIa, pour éviter leur apparition ou au moins les atténuer. Ces prescriptions peuvent d'ailleurs jouer un rôle d'information. Par exemple un médecin explique qu'il prescrit un antiémétique à un patient parce qu'« *on ne sait jamais, si vous avez des nausées, ça peut arriver* ». On n'est pas alors face à un chemin direct de gestion de l'EI, qui serait caractérisé par son apparition, son imputation et sa gestion, mais par un chemin indirect, où l'ensemble des trois étapes précédentes est compris dans la prévention. De ce fait, l'apparition de l'EI, s'il survient *in fine*, sera évaluée au prisme de cette prescription préventive.

III.C Les formes de l'imputation

Jusqu'à présent, nous avons traité de la question de l'imputation comme d'un processus se produisant plus ou moins spontanément. Mais l'imputation n'est pas qu'une question graduelle, elle est aussi une qualification dont le sens est multiple. Les formes de l'imputation représentent donc, de façon souvent implicite, le champ de l'action qu'elle déclenche. Il y a donc un lexique et une grammaire de l'imputation, fortement chargés d'implicites, qui permettent une communication entre les professionnels de santé à la fois claire pour eux mais souvent confuse pour le profane.

III.C.1 Les mots de l'imputation

Il existe une panoplie large de mots utilisés pour faire état d'un lien entre un effet indésirable et un médicament. Nous les avons globalement classés en trois grands groupes : le premier regroupe les termes officiels d'indésirable ou secondaire, qui relèvent d'une qualification d'un effet, directement lié au médicament. Dans le deuxième groupe, on retrouve des termes qui sont

plus fréquemment utilisés dans les courriers et qui relèvent d'un mécanisme particulier. Dans le troisième groupe, c'est l'évènement qui est qualifié et son caractère insolite.

III.C.1.a Indésirable ou secondaire ?

Il y a de multiples façons d'évoquer, plus ou moins directement ou explicitement ce qui s'apparente à des « effets indésirables » du médicament, cette dernière expression étant celle qui est aujourd'hui utilisée. En effet, pendant longtemps, il était fait mention des « effets secondaires » plutôt que des « effets indésirables », y compris sur les notices des médicaments. On peut s'arrêter sur ces deux appellations, parfois considérées comme synonymes. Pourtant, on a pu voir apparaître plusieurs différences dans les discours des personnes interviewées. Les infirmières par exemple, semblent faire une distinction entre ces deux notions : *« je crois que la différence entre effet indésirable et effet secondaire c'est que l'effet secondaire est un effet indésirable documenté, quantifié, et qui théoriquement ne devrait pas trop entraver ou gêner la, enfin la vie du patient même sans, sans parler de vitalité engagée mais son, son quotidien. »* (Focus group infirmières). Cette distinction est importante pour les infirmiers dans la mesure où elle détermine fondamentalement les limites de leur action.

« Nous sur l'anesthésie on se rend compte au final qu'on, qu'on est très borderline parce qu'en fait on est tout le temps dans l'effet indésirable qu'on va requalifier en effet secondaire. L'hypotension sur les, les vasodilatations de, de nos anesthésiques, c'est immédiat et c'est, quotidien enfin pluriquotidien dans le sens où quasiment chaque anesthésie à chaque induction on a une hypotension provoquée qu'on va contrer avec des, des vasoconstructifs, mais ça reste quand même un effet indésirable, voire parfois un effet indésirable grave, sur les les hypotensions cérébrales avec des... par contre les seuls effets indésirables qui sont quasiment déclarés chez nous c'est effectivement des chocs allergiques à la serocurine » (infirmier anesthésiste – Focus group)

Le glissement de l'EI à l'ES est celui de la banalité, et non plus de la gravité ou de la subjectivité. Cette question est particulièrement sensible en anesthésie, parce que le champ de l'acceptabilité de l'EI est très restreint dans la mesure où le produit n'est pas directement thérapeutique, contrairement à la chimiothérapie. C'est un moyen de mise en œuvre d'un traitement chirurgical, mais il n'a pas, en lui-même de vertu de guérison. Le champ d'acceptabilité de l'EI en est d'autant réduit.

Les infirmières comme les médecins puisent dans leurs expériences personnelles pour affiner leur jugement, et c'est en relatant son histoire que cette infirmière marque la différence entre effet indésirable et effet secondaire : *« Pour moi c'était un effet indésirable, parce qu'effectivement j'étais franchement perturbée dans ma vie quotidienne. Pour elle (son médecin) c'était un effet, secondaire. Parce qu'effectivement c'était quelque chose qui est noté dans la notice, qui est attendu, et qui passera. »* (Focus group infirmières).

Nous n'avons pas vraiment d'éléments permettant de dater le passage de la notion d'effet secondaire à effet indésirable, en particulier à travers les notices de médicaments. Néanmoins, le changement de mot a son importance, car il intègre une dimension affective et morale. La notion même de désir est une notion forte et c'est sans doute la raison pour laquelle s'il doit être fait une différence entre secondaire et indésirable, c'est dans la subjectivité du patient. D'un point de vue plus général, la notion d'indésirable fait aussi référence à un état anormal : l'indésirabilité d'une chose, d'un évènement ou d'une personne est une forme de condamnation d'existence : cela ne devrait pas être, il faut l'éliminer. Alors que l'effet secondaire est relié au médicament comme un des effets possibles, mais dit secondaire parce que ce n'est pas celui qui est recherché, l'effet indésirable est détaché du médicament. Le mot utilisé signifie la nécessité de l'évincer, au même titre que l'on dit d'une personne qui doit partir qu'elle est indésirable.

De ce point de vue, il ajoute à la dimension affective du sujet et n'aide pas à une gestion neutre et objective de la question. La notion d'indésirabilité peut alors contribuer à permettre au médecin de se centrer sur l'effet bénéfique (et primaire) du médicament en l'épurant de tout effet secondaire.

III.C.1.b Tolérance, allergie et toxicité.

Dans les dossiers comme dans les entretiens, on rencontre, spontanément, plus souvent un ensemble de termes pour décrire le lien entre le problème et le médicament, autres que « l'effet indésirable ou secondaire ».

La tolérance peut être définie comme « la faculté que présente un organisme vivant à supporter jusqu'à un certain seuil sans dommage apparent les effets chimiques ou physiques auxquels il est exposé »⁸. En regard, la toxicité signifie la « propriété d'une substance qui peut empoisonner un organisme vivant »⁹. Ces deux termes sont employés fréquemment pour parler des effets indésirables, mais ils relèvent de deux actions différentes. La tolérance est la propriété de l'organisme qui reçoit le produit, donc il s'agit d'une qualité qui est attribuée à ce dernier, voire qui peut être évaluée, afin de définir le « seuil » de tolérance. La toxicité concerne la substance elle-même et sa capacité de nuisance sur un organisme.

Ces deux termes sont beaucoup plus souvent employés dans les entretiens et dans les courriers des médecins que ceux d'effets indésirables ou secondaires. La notion de toxicité est employée surtout oralement. Il est assez rare qu'elle soit explicitement utilisée dans les courriers médicaux. En revanche, elle peut être dite lors des consultations et fut souvent évoquée lors des entretiens. Les médicaments d'ailleurs ne sont pas souvent en cause, les médecins peuvent souvent s'appliquer un caractère toxique, par exemple à travers l'expression « *il ne faut pas qu'on soit trop toxiques non plus* » ; « *on doit regarder si on est toxiques, etc.* ». La toxicité ici, le plus souvent, s'applique à l'action médicale, et dit bien l'ampleur de la responsabilité que représente cette dernière, mais plus rarement au médicament.

Les notions rattachées au terme de tolérance sont en revanche très fréquentes et c'est à l'évidence sans doute l'expression la plus courante employée dans les courriers. Elle se dit sous trois formes différentes : 1. « Le patient tolère mal ce médicament » ; 2. « Ce traitement a été mal toléré » ; 3. « globalement la tolérance du traitement est bonne ».

Ce qui caractérise l'emploi du terme « tolérance », c'est sa forme grammaticale : sous sa forme active (1), le sujet est le patient, le verbe est « tolérer » et le c.o.d. est le médicament ; quand la forme est passive (2), le sujet est le traitement, le verbe « tolérer » est ici au participe passé et l'objet de la tolérance n'est pas mentionné ; et on pourrait y ajouter une forme active/neutre (3) où le sujet est simplement « la tolérance ». Quelle que soit la façon dont on exprime les choses, le sujet n'est pas le médicament, puisque ce qui est mesuré dans la tolérance, c'est la « faculté [...] à supporter ». Ainsi, de la tolérance on passe presque naturellement à la question du terrain et de la spécificité individuelle, ce qui déplace la question de l'imputation du médicament.

« Madame XX a bien toléré le GRANOCYTE »

« Patient hospitalisé pour intolérance aux facteurs de croissance leucocytaire avec une 1ère réaction dès les 1ères injections de Granocyte 34, puis une réaction plus importante après Neulasta. »

⁸ Centre National des Ressources Textuelles et Linguistiques : <http://www.cnrtl.fr/definition/tolerance>

⁹ Centre National des Ressources Textuelles et Linguistiques : <http://www.cnrtl.fr/definition/toxicite>

« Le patient a été sous chimiothérapie de type CISPLAT VP 16 dont la tolérance étant moyenne voire mauvaise »

« La tolérance au traitement est correcte »

(Courriers de l'oncologue au MG)

La toxicité est le seul qualificatif qui implique directement le produit, en dehors de l'organisme qui le reçoit. Elle est rarement clairement explicitée, ou alors c'est dans une action de prévention :

« il a été décidé de sursoir à la troisième cure de chimiothérapie initialement prévue compte tenu à la fois de la fatigue générale de la patiente ainsi que la toxicité médullaire non négligeable du traitement ». (Courrier au MG)

« il faut absolument faire attention aux médicaments ototoxiques » (courrier de l'ORL à l'oncologue)

On remarque que la notion de toxicité est reliée à trois éléments : la toxicité du médicament qui est la source de la toxicité, la cible de la toxicité qui est la fonction ou l'organe atteint par cette toxicité et l'acteur de la toxicité. Il est en effet fréquent que les médecins emploient oralement l'expression : *« on est (plus ou moins) toxiques »*, montrant ainsi qu'ils s'identifient au produit qu'ils passent.

Si l'allergie représente une manifestation particulière, en ce sens qu'elle peut survenir sur tout type de produit en contact avec l'organisme, nous avons rencontré certains médecins généralistes pour lesquels elle constituait le seul événement indésirable imprévisible. Dans ce cas, les EI se résument à deux cas de figure : l'EI attendu, connu et prévisible, que l'on peut donc anticiper et corriger dans la plupart des cas, et l'allergie. Chez les oncologues, on constate aussi que si certains en parlent relativement peu, d'autres considèrent que le principal risque d'une chimiothérapie est le choc anaphylactique. Dans les dossiers que nous avons étudiés, si certains font état d'allergies, parfois graves, cela ne constitue néanmoins pas la majeure partie des EI graves. Il semble que les données épidémiologiques recueillies dans le premier volet de l'étude Sircade confirment ces observations.

Comme la tolérance, l'allergie, si elle met en cause le médicament, implique surtout le patient. C'est lui qui « fait » une allergie, voire qui « est » allergique à telle substance et cela est considéré comme une caractéristique du système immunitaire de l'individu, défini comme « hypersensible ». Par son caractère relativement neutre à l'égard du médicament, on peut aisément comprendre que l'allergie soit l'EI le plus facilement déclarable, comme nous le verrons plus loin.

Par rapport à la thématique des effets indésirables, il y a pas eu trop dans les consultations que tu m'as décrit de... De confrontation à une problématique d'effets indésirables, il me semble ? A moins que...

Alors j'ai des patients qui avaient présenté des allergies...[...] Donc là c'était identifié, donc j'ai pas eu de problèmes...[...] Alors depuis mon installation j'ai été confronté à trois réactions, quatre réactions ! à des médicaments... [...] Donc, la première patiente, c'est une dame de 42 ans qui a un traitement par... qui a un traitement psy... [...] où son psychiatre avait modifié et rajouté du Tégrétol ! [...] Et donc elle a présenté une hypersensibilité au Tégrétol, avec une... avec une toxidermie... [...] Donc elle est venue me voir pour cela. Donc il y avait pas de signes de gravité à l'examen, elle avait juste un érythème diffus sans signes ORL, sans signes de décollement cutané, sans douleurs de l'hypocondre droit... [...] Donc je lui ai prescrit donc l'arrêt immédiat du traitement... [...] Un antihistaminique » (MG)

Spontanément, les oncologues ont également tendance à placer en première ligne les allergies, dès lors qu'il est question des EI médicamenteux. C'est en tout cas celui dont ils vont parler en priorité :

« Notamment un des évènements indésirable (sic) le plus grave avec la chimiothérapie, c'est l'allergie. Euh, qui peut aller jusqu'à, jusqu'à ce qu'on appelle le choc anaphylactique, c'est-à-dire une hypotension, voire même un arrêt cardiorespiratoire, à cause de l'allergie. » (oncologue)

Mais même dans ce cas, on note que la réaction allergique n'est pas si aisément que cela imputable au médicament lui-même : il y a toujours moyen de suspecter d'autres sources de problème :

« Par exemple, vous faites les réactions allergiques : on injecte un produit on voit les réactions on se demande ce qu'il y a. allergie à un produit, tout de suite on signale. Et... vous savez c'est complexe cette question. Elle est plus complexe. À première vue, on aurait tendance de dire, quand il y a quelque chose de tout à fait inattendu, vraiment qu'on ne devrait pas on ne comprend pas donc, on signale. Mais ça reste pour voir : est-ce que le produit est OK, est-ce qu'il n'y avait pas de, de problème, la pharmacie etc. donc on appelle la pharmacie. » (oncologue)

III.C.1.c L'aléa, la réaction et la complication

En dehors de ces expressions les plus courantes, on rencontre de multiples formes pour dire l'EI sans pour autant utiliser le terme consacré. Nous pouvons catégoriser ces autres formes en trois groupes, qui reprennent globalement les mécanismes imputatifs décrits plus haut :

- Un ensemble de termes qui relèvent de l'incontrôlable et de l'imprévisible. On y retrouve les termes d'aléa, d'incident ou d'accident, qui font référence à un évènement à la fois exceptionnel et non prédictible. C'est l'incertitude qui prédomine et l'évènement est accepté au registre de cette incertitude. Les médecins parlent avec un certain fatalisme de cette part incertaine que l'on retrouve toujours et qui est inhérente au traitement lui-même.

« On passe beaucoup de temps, je trouve que les patients ont beaucoup de questions, mais j'avoue quand, dans mon cas précis, je suis plus en consultation, cette information va plus globalement sur l'information : expliquer la maladie, les taux, les pronostics, les différents aléas, les différents... » (entretien oncologue)

« Y'a plusieurs choses y'a effectivement euh... tout ce qui peut être un petit peu inhabituel, y'a des choses qui arrivent de manière inhabituelle, euh... que cette toxicité par exemple elle est décrite, mais elle est pas... » (entretien oncologue)

- D'autres notions renvoient, au même titre de l'intolérance, au patient et à un évènement qui vient d'eux. « La réaction » en est un exemple, proche souvent de l'allergie, comme nous l'avons vu plus haut, mais aussi un ensemble de termes comme la susceptibilité ou la fragilité, suggérant une faille chez le patient. Ce qui est décrit, ce n'est pas l'action du médicament, mais la réaction du patient, et c'est ce qui va donc déclencher l'action.

« Le scanner thoracique s'est accompagné d'une réaction cutanée allergique malgré la prise de Xyzall » (extrait de courrier de l'oncologue au MG)

Enfin, un troisième groupe de termes relèvent du traitement lui-même, mais sous une forme euphémisée ou indirecte. Par exemple, la « complication » ou les « phénomènes secondaires » qui suggèrent des évènements liés au traitement mais en même temps pas directement provoqués par ce dernier.

« La première cure de carboplatine Etoposide a pu avoir lieu le 20 octobre. Celle-ci s'est compliquée d'une aplasie fébrile malgré la prévention primaire par Granocyte » (extrait de courrier de l'oncologue au MG)

« Il persiste des paresthésies des pieds et des mains et une surdité, phénomènes secondaires à la chimiothérapie » (extrait de courrier de l'oncologue au MG)

Le terme « effet indésirable » est donc un terme relativement peu employé spontanément par les médecins, y compris lorsqu'ils en parlent. Les dossiers pré-renseignés, en particulier à

l'occasion des suivis de chimiothérapie, utilisent explicitement ce terme, mais les courriers des médecins et les échanges verbaux sont moins précis, mobilisant un ensemble plus large de termes « dérivés ». Les effets indésirables sont plus souvent cités comme tels pour signifier qu'il n'y en a pas (« *absence d'effet indésirable notable* »).

III.C.2 Les implicites de l'imputation

Dans de nombreux cas, les courriers et les observations, comme les échanges entre soignants, ne mentionnent pas explicitement un lien entre une molécule et un effet. Celui-ci est en fait souvent implicite, comme s'il suffisait de le suggérer pour le dire, mais sans le faire explicitement, pour éviter une imputation directe. Les euphémismes et les implicites constituent des formes habituelles de la communication médicale, c'est d'ailleurs une source fréquente de malentendus pour les non-initiés. Les informations sont là, mais c'est dans leur agencement, parfois subtil, que l'on voit apparaître les signes d'une imputation qui ne s'écrit pas.

III.C.2.a L'association

L'association est la façon la plus claire et la plus courante de mentionner, sans le dire, un lien entre un symptôme et un traitement. L'exemple ci-dessous se contente d'une association claire pour permettre au lecteur de faire le lien, mais sans s'engager dans une imputation directe. L'exemple qui suit, tiré d'un dossier, est typique :

« Aplasie fébrile avec thrombopénie sévère et insuffisance rénale post chimiothérapie par VP 16 CISPLATINE » (extrait de compte-rendu sur dossier)

La très large majorité des EI mentionnés dans les dossiers le sont par simple association. C'est le principe du constat simple, évitant la mise en cause du traitement, de la dose ou du prescripteur. Il n'y a pas vraiment de doute, pourtant le fait que la cause ne soit pas mentionnée explicitement, le fait subsister. Si pour certains médecins rencontrés, il est inutile de le dire tellement c'est évident, pour d'autres, cette formule a vraiment du sens, dans la mesure où ils s'interdisent le plus souvent d'aller jusqu'à l'imputation franche et directe. Cette formule n'est donc pas anodine, à la fois dans sa forme et sur le fond.

En revanche, s'il y a vraiment un doute, soit celui-ci est mentionné, éventuellement mis en relation avec d'autres hypothèses, soit le médecin fait part d'investigations lui permettant de connaître l'origine de ces troubles.

III.C.2.b La prévention et la correction

Il arrive que l'EI ne soit pas clairement identifié dans le courrier, du moins en termes d'interprétation. Par exemple, les résultats biologiques peuvent montrer une fonction rénale altérée et le médecin le « dire » en donnant les résultats du bilan sanguin et conclure :

« Je poursuis le traitement avec dose adaptée pour CARBOPLATINE pour une meilleure tolérance au niveau de la fonction rénale. » (extrait de courrier de l'oncologue au MG)

Ces formes grammaticales et syntaxiques permettent de positiver le discours et l'action. Plutôt que d'écrire que les précédentes doses avaient provoqué une altération de la fonction rénale, le médecin valorise son action : il « adapte » la dose et assure une « meilleure tolérance ». Il se place ainsi dans une position de soignant, son action est une action qui vise à guérir avant tout.

« Je prescris NEULASTA, une injection sous cutanée, pour réduction de l'incidence de la neutropénie » (extrait de courrier de l'oncologue au MG)

III.C.2.c La neutralité clinique

L'implicite est également tellement fort qu'il ne s'accompagne pas d'allusion même lointaine, la description clinique neutre des signes suffit.

« Elle a également présenté une petite éruption cutanée au niveau des mains et au niveau du décolleté, sans problème de dyspnée et d'érythème associé. » (extrait de courrier de l'oncologue au MG)

La sémantique de l'imputation est subtile et souvent suggérée dans des détails. L'évidence pour le professionnel ne l'est plus pour le profane, et le patient, lisant ces courriers, peut ne pas voir ce que son médecin peut cependant avoir l'impression d'avoir clairement dit. Lors des consultations, de tels malentendus existent souvent. Par habitude de procéder par implicites, en particulier de connaissance et en fonctionnant par associations, les médecins ont souvent l'impression d'avoir fourni des explications claires que le patient n'entend pas. Nous observons régulièrement ces malentendus dans les interactions, qui concernent la maladie elle-même comme les traitements.

III.D Les ambiguïtés de l'imputation

Au-delà de la façon dont se dit l'imputation, le mécanisme lui-même est ambigu. En effet, toutes les études montrent que les médecins expliquent en grande partie leur réticence à la notification des EI par l'impossibilité d'imputer de façon certaine un problème à un médicament. Lors des entretiens comme des observations, cette difficulté apparaissait de façon récurrente, comme s'il s'agissait d'un mécanisme quasiment impossible à assumer à l'échelle d'un médecin, et qui allait à l'encontre des logiques habituellement mises en œuvre. Pour interroger ces ambiguïtés, nous allons tenter de les déconstruire en quatre étapes : nous tenterons d'abord de modéliser le mécanisme d'imputation tel qu'il apparaît dans les discours des médecins. Ensuite nous verrons que l'imputation exacerbe le sentiment d'incertitude, lequel est renforcé par les liens entre vérités, données, preuves, sciences et art médical. Enfin, nous verrons que la technique de l'imputabilité en pharmacologie repose sur le doute, lequel rend très inconfortable le raisonnement construit autour de la balance bénéfico-risque.

III.D.1 L'imputation comme processus complexe

À la lumière des précédentes analyses, nous pouvons représenter le mécanisme d'imputation selon le schéma de la page suivante.

Ce schéma fait clairement apparaître trois dispositifs autour du processus d'imputation d'un EI à un médicament : les EI immédiatement reconnus et imputés au médicament, les EI pour lesquels subsistent un doute et ceux qui sont immédiatement rejetés.

Nos résultats montrent surtout que la question de l'imputation n'est pas univoque. Mettre en lien un médicament et un problème ne signifie pas nécessairement imputer le problème au médicament. Il existe d'autres façons de penser ce lien :

- en le renvoyant au patient, qui présente des caractéristiques susceptibles de difficilement tolérer le médicament. Nous sommes donc dans une forme de lien qui renvoie l'imputation de la défaillance au patient, et non au médicament ;
- en l'inscrivant au registre des « allergies », autrement dit des problèmes réactionnels communs à tous les médicaments, et qui ne peuvent donc mettre directement en cause le médicament lui-même ;

- en laissant en suspens cette relation comme une éventualité impossible à prouver et donc qui ne mérite pas, surtout si l'enjeu du traitement semble plus important que le problème soulevé, à remettre en cause la prescription.

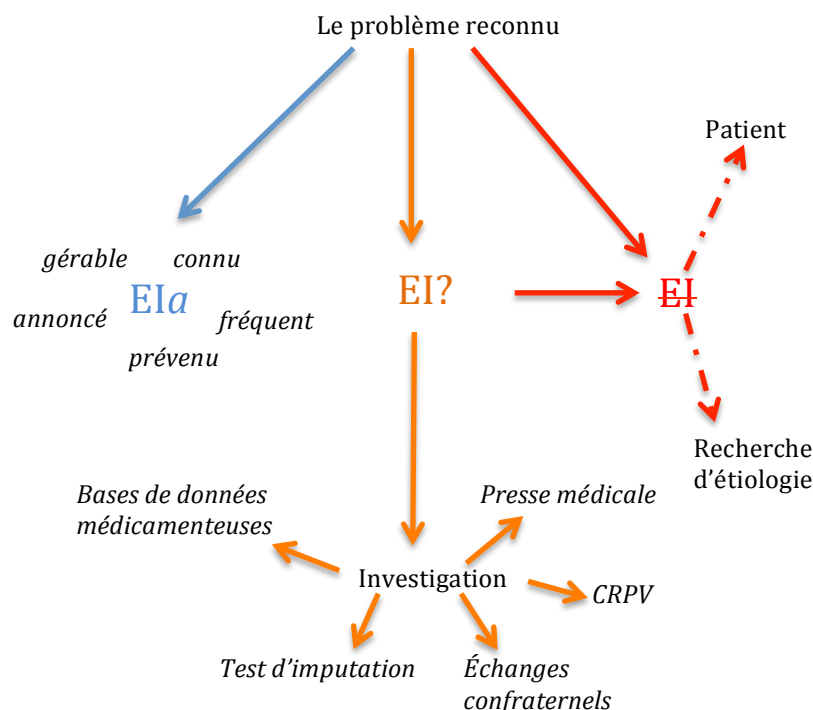


Figure 10 : Le mécanisme d'imputation de l'EI médicamenteux

Il n'y a donc pas de systématisation de l'imputation, qui pourrait se dire sous une forme binaire : on impute ou pas le problème à un médicament. Ce qui compte, c'est la manière dont cette imputation met ou non en cause le médicament et son principe actif. L'enjeu est là et c'est dans ce sens que l'on pourrait établir une analogie, sur laquelle nous reviendrons plus loin, entre l'imputation médicamenteuse et l'imputation pénale, dans la mesure où cette dernière organise l'établissement d'une responsabilité.

On note également que, contrairement à l'effet désiré d'un médicament, l'effet indésirable n'est pas un a priori inscrit dans la logique de prescription. De ce fait, alors que la constatation de l'efficacité d'un médicament se fait selon une voie déjà tracée (le médicament doit agir sur...), l'effet indésirable nécessite une investigation supplémentaire qui revient alors au médecin lui-même. C'est donc un processus qui ne peut pas faire l'objet d'un protocole simple, mais au contraire qui suppose toujours une analyse reposant sur des données de nature différentes et une interprétation nécessairement subjective. Cette démarche est rendue d'autant plus difficile qu'elle repose sur une incertitude.

III.D.1 Imputation et incertitude

La formation médicale est basée sur un discours de vérité scientifique, pensée comme une certitude. Fréquemment soumis à des évaluations sous la forme de questions fermées, le doute n'a pas toujours sa place dans les connaissances dispensées, même s'il est présent continuellement sur le terrain. *L'Evidence-Based-Medicine* (EBM) est traduite par la médecine basée sur les preuves qui vient rencontrer les notions de « données acquises de la science » ou

de « connaissances médicales avérées », que l'on retrouve dans le code de santé publique. Or la question de l'imputation est toujours abordée par les médecins par un registre sémantique relevant du doute (« on n'est pas sûrs », « comment vraiment savoir », « il y a toujours un doute », etc.) et de l'absence de preuves concrètes (« ce n'est pas renseigné », « il n'y a rien dans la littérature », « on ne peut pas l'affirmer », etc.). Autrement dit, la connaissance médicale est organisée autour de ce que la recherche produit et légitime¹⁰.

Les mots inscrits dans les textes juridiques ne sont jamais anodins, ils ont été pensés dans des finalités précises mais qui ne sont pas nécessairement connus de tous. Ainsi, que signifient ces termes de « connaissances avérées » et « données acquises » et quelles en sont les implications ? Seule une analyse juridique peut nous éclairer. Celle-ci montre que, dans la hiérarchie des valeurs des connaissances, on trouve en bas les données, faits bruts et admis mais non analysés, puis l'information qui est la donnée interprétée puis la connaissance, personnelle et subjective (Debarre 2012). « La connaissance est propre à une personne qui l'assimile en fonction de son expérience, de son vécu et ses perceptions du moment ». De même, l'évolution sémantique des textes tend à remplacer la science par la médecine, alors considérée comme une combinaison de science et d'art. La médecine, rappelle le juriste, « ne peut être circonscrite à la science, à un raisonnement scientifique ». Les applications pratiques de ces définitions se trouvent dans la façon dont s'élaborent les recommandations de bonnes pratiques au regard de l'*EBM*, référence incontournable de la médecine aujourd'hui. Ces recommandations sont en effet classées en trois catégories (A, B et C) en fonction du niveau de preuve scientifique. Le glissement entre la partie législative et la partie réglementaire du code de la santé publique des « connaissances médicales avérées » (art. L1110-5) aux « données acquises de la science » (art. R4127-32) correspond donc à une réduction de la médecine à la science qui peut être interrogée.

Derrière ces expressions, se trouve évidemment la question du moyen par lequel peut être faite la preuve : preuve médicale, preuve juridique, preuve scientifique ? La mise sur le marché d'un médicament se réalise à partir d'une analyse du rapport bénéfice/risque/gravité. Les deux premiers termes sont toujours mis en rapport avec le troisième, c'est ce qui explique qu'un niveau de risque élevé est accepté pour les maladies mortelles, comme le cancer. Cependant, pour obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM) les médicaments ne doivent pas faire la preuve qu'ils sont meilleurs que les autres, mais seulement qu'ils ne sont pas moins bons et moins nocifs que ce qui existe déjà ou qu'un placebo (Urfalino 2001). En règle générale, la technique permettant d'apporter la preuve de l'efficacité d'un médicament par rapport à un placebo ou un traitement de référence, et surtout de sa faible toxicité, est l'essai randomisé, en double aveugle ou pas.

Ces essais, qui sont considérés aujourd'hui comme la démarche la plus scientifique et objective qu'il soit pour prouver un effet médicamenteux, ne mesurent pas de la même façon l'effet désirable et l'effet indésirable du médicament. En général, et en particulier concernant les chimiothérapies, l'effet désirable est mesuré par un allongement de la vie ou une stabilisation ou régression de la maladie, alors que les effets indésirables relèvent d'un ensemble de données colligées et reliées au médicament selon des méthodes qui varient selon les investigateurs. Si les problèmes rencontrés par les patients au cours de ces essais sont recueillis de façon

¹⁰ Notons que la décision en situation d'incertitude et sans disposer des éléments d'objectivation fournis par la biologie ou l'imagerie, est le quotidien de la médecine générale et est donc prise en compte dans les enseignements de troisième cycle. Cependant, elle vient alors se heurter à l'enseignement dispensé aux étudiants durant les six années précédentes, rendant alors cette « incertitude » encore plus difficile à gérer pour les internes ayant adhéré fortement au principe de l'objectivation de la preuve.

systematique, ils ne sont pas tous retenus comme effets indésirables imputés au médicament. Cette qualification est l'aboutissement d'une évaluation réalisée sur des bases souvent relativement obscures et rarement explicitées dans les publications, « la qualité de la rédaction des manuscrits étant souvent insuffisante pour comprendre les méthodes effectivement utilisées » (Péron 2015).

On constate donc que ce doute associé à l'EI chez les médecins est inhérent à la façon dont les EI sont identifiés au cours des essais cliniques. On est systématiquement sur un registre subjectif qui ne fait pas l'objet de méthodes objectives et standardisées. Cette part laissée à l'évaluation qualitative n'est pas en soi problématique puisqu'elle est inhérente à la pratique médicale. Elle le devient cependant lorsqu'elle touche à une question très sensible pour le médecin et à l'occasion de laquelle il a particulièrement besoin de (ré)assurance quant à la bonne décision qu'il prend.

III.D.2 La technique de l'imputabilité

Pour mieux comprendre en quoi l'imputation génère essentiellement de l'incertitude, nous sommes allés regarder quelles techniques étaient utilisées pour imputer un effet indésirable à un médicament. Nous prendrons ici l'exemple d'une technique habituelle en pharmacovigilance. La méthode considérée vise à établir des « scores d'imputabilité », déterminant l'avis de la pharmacovigilance.

Dans le cours francophone inter pays de pharmacovigilance¹¹, les définitions sont sommaires (*l'imputabilité est le nom qui correspond à l'adjectif « imputable » synonyme « d'attribuable »*). En revanche, on y trouve une définition de l'imputabilité en tant que méthode : « *en pharmacovigilance, l'imputabilité est l'évaluation clinique systématisée du lien causal susceptible d'exister entre un événement indésirable et l'administration d'un médicament.* » On est donc sur le registre de la causalité simple et non pas sur celui de la culpabilité ou de la responsabilité. Il s'agit essentiellement d'imputation : rapprocher un événement de sa cause. Cette conception de l'imputabilité est celle qui est utilisée couramment en statistique.

L'objectif clairement exprimé de la technique de l'imputabilité est bien de qualifier un « événement » indésirable en « effet » indésirable, en lien avec une molécule ou un médicament particulier. Une méthode d'élaboration d'un score d'imputabilité est donc mise au point en pharmacovigilance, qui s'appuie sur un constat qui semble établi concernant de l'incertitude. Celle-ci se décline autour de ce qui est présenté comme la « problématique de l'affirmation de la causalité » :

- L'absence de spécificité des réactions déclenchées par les médicaments
- difficulté de prouver l'implication du médicament
- difficulté d'affirmer par « oui » ou « non » la relation de cause à effet
- la relation entre la qualité de la notification et le score d'imputabilité obtenu
- influence des données biographiques.

Cette problématique de l'imputabilité n'est pas élaborée pour tous les effets des médicaments mais seulement pour les effets indésirables, autrement dit pour ceux dont on ne souhaite pas l'apparition. Pour les effets désirables, donc pour ceux qui ont justifié la mise sur le marché

¹¹ www.who.int/medicines/areas/qualitysafety/safety.../trainingcourses/Ouverture.pdf

d'un médicament, on ne trouve pas les mêmes suspicions concernant l'affirmation de la causalité, mais des méthodes qui doivent garantir la véracité du résultat. Comme il est indiqué dans un cours en ligne sur le sujet¹² : « *Un argument positif doit toujours être considéré comme douteux car on sait que, si un argument faussement positif apparaît par hasard, il sera utilisé et mis en avant.* »

Nous exposons, à la page suivante, la méthode spécifique d'imputabilité française, obligatoire en France, élaborée en 1978 par Dangoumou, Evreux et Jouglard et réactualisée en 1985 par Bégaud, Evreux, Jouglard et Lagier. Cette méthode envisage séparément l'imputabilité intrinsèque et l'imputabilité extrinsèque. L'imputabilité intrinsèque cherche une relation de cause à effet entre un médicament et la survenue d'un effet indésirable, et l'imputabilité extrinsèque cherche des cas similaires dans la littérature. C'est la combinaison des scores obtenus dans ces deux ensembles d'informations qui va déterminer le score général d'imputabilité.

Cette méthode a fait l'objet de diverses réactualisations, en 2012 (Arimone et al. 2013), dont la dernière en février 2018, que nous n'avons pas pu consulter. Les améliorations portées en 2012 visent essentiellement à affiner les formulations, sans pour autant modifier les principes centraux de l'évaluation, qui semble apporter surtout plus de nuances, en particulier au regard des imputation médicamenteuses (Théophile et al. 2012, 2015). D'autres travaux montrent que les méthodes d'imputabilité de différents pays aboutissent à des scores différents, reflétant des algorithmes discordants (Eiden et Peyrière 2009).

Le sociologue n'est pas vraiment habilité pour discuter des divergences techniques entre ces méthodes. En revanche, nous constatons que le principe de ces méthodes d'imputabilité n'est pas tant la preuve que la probabilité. Les expressions utilisées pour aboutir à un résultat ne sont jamais celles mobilisées pour affirmer l'efficacité d'un traitement. L'imputabilité mesure des niveaux d'incertitude et exprime des estimations reposant en partie sur la littérature et non des preuves expérimentales. Le résultat est un « score » dont l'interprétation est une probabilité non quantifiée, mais qualitative. On notera également que l'exclusion de l'imputabilité est prévue (imputabilité incompatible) alors que la certitude ne l'est pas (« très vraisemblable » n'est pas « certain »).

¹² <http://www.spc.univ-lyon1.fr/polycop/criteres%20scientifiques.htm>

Tableau 3 : Méthode française d'imputabilité médicamenteuse, dite méthode Bégaud

Tableau 1 : Critères définissant l'imputabilité chronologique d'un médicament								
Critères chronologiques								
Délai de survenue de l'effet indésirable par rapport à la prise médicamenteuse	Très suggestif (<i>choc anaphylactique</i>)							
	Incompatible (<i>délai insuffisant, effet avant la prise de médicament</i>)							
	Compatible (<i>tous les autres cas</i>)							
Evolution de l'effet indésirable à l'arrêt du médicament (<i>dechallenge</i>)	Suggestive (<i>régression à l'arrêt</i>)							
	Non concluante (<i>régression retardée, favorisée par un traitement, recul insuffisant, évolution inconnue, médicament poursuivi, lésions irréversibles ou décès</i>)							
	Non suggestive (<i>absence de régression d'un événement réversible, régression malgré la poursuite du médicament</i>)							
Nouvelle administration du médicament (<i>rechallenge</i>)	Positive (<i>récidive de l'événement à la réintroduction</i>)							
	Non faite							
	Négative (<i>absence de récurrence de l'événement à la réintroduction</i>)							
Tableau 2 : Définition du score d'imputabilité chronologique en fonction des 3 critères								
Evolution	Délai de survenue	Très suggestif			Compatible			Incompatible
	Rechallenge	R+	R0	R-	R+	R0	R-	
	Suggestive	C3	C3	C1	C3	C2	C1	C0
	Non concluante	C3	C2	C1	C3	C1	C1	C0
	Non suggestive	C1	C1	C1	C1	C1	C0	C0
R+ : rechallenge positif, R0 : rechallenge non fait, R- : rechallenge négatif ; C3 : chronologie vraisemblable, C2 : chronologie plausible, C1 : chronologie douteuse, C0 : chronologie incompatible								
Tableau 3 : Critères définissant l'imputabilité sémiologique d'un médicament								
Critères sémiologiques								
Explication pharmacodynamique (mécanisme d'action)					Evocateur du rôle du médicament ou facteur favorisant			
Facteurs favorisants					Autre situation			
Diagnostics différentiels possibles					Non Oui			
Examens complémentaires de laboratoire prouvant la cause médicamenteuse					Positif Non fait Négatif			
Tableau 4 : Définition du score d'imputabilité sémiologique en fonction des 4 critères								
Diagnostics différentiels		Explication pharmacodynamique ou facteur favorisant			Autres situations			
	Test spécifique	L+	L0	L-	L+	L0	L-	
	Non	S3	S3	S1	S3	S2	S1	
	Oui	S3	S2	S1	S3	S1	S1	
L+ : test de laboratoire positif, L0 : test de laboratoire non fait, L- : test de laboratoire négatif ; S3 : sémiologie vraisemblable, S2 : sémiologie plausible, S1 : sémiologie douteuse								
Tableau 5 : Association des critères chronologiques C et sémiologiques S en score d'imputabilité I								
Sémiologie		S1	S2	S3				
Chronologie	C0	I0	I0	I0				
	C1	I1	I1	I2				
	C2	I2	I2	I3				
	C3	I3	I3	I4				
I4 : imputabilité très vraisemblable, I3 : imputabilité vraisemblable, I2 : imputabilité plausible, I1 : imputabilité douteuse, I0 : imputabilité incompatible								
Tableau 6 : Définition du score d'imputabilité extrinsèque								
Critères bibliographiques								
B3 : effet notoire / décrit				Référéncé dans les ouvrages de référence : dictionnaire des médicaments, Vidal, Martindale, Meyler's Side Effects of Drugs.				
B2 : effet non notoire dans les documents usuels				Publié à une ou deux reprises avec une sémiologie différente ou un médicament voisin				
B1 : effet non décrit				Non décrit dans la littérature				
B0 : effet non décrit				Non décrit après recherche exhaustive dans la littérature				
Tableau 7 : Définition des scores d'imputabilité intrinsèque et extrinsèque selon la méthode Bégaud								
Imputabilité chronologique	Imputabilité sémiologique	Imputabilité intrinsèque (d'après C et S)			Imputabilité bibliographique (extrinsèque)			
C0 : Incompatible		I0 : Incompatible			B0 : non décrit (recherche exhaustive)			
C1 : Douteuse	S1 : Douteuse	I1 : Douteuse			B1 : non décrit			
C2 : Plausible	S2 : Plausible	I2 : Plausible			B2 : non notoire			
C3 : Vraisemblable	S3 : Vraisemblable	I3 : Vraisemblable			B3 : notoire			
		I4 : Très vraisemblable						
C : Chronologique, S : Sémiologique								

Synthèse : du doute à l'impossible balance bénéfique risque ?

Nous avons vu que l'imputabilité d'un effet indésirable à un médicament, se définissait à partir d'une démarche visant à établir un score, correspondant à un niveau de probabilité de cette imputation. Ainsi, le risque s'exprime, en toute logique, sous la forme d'une éventualité plus ou moins probable. Le bénéfice n'est pas de même nature, il ne se dit pas sous la forme d'une éventualité plus ou moins probable, il se dit sous la forme d'une preuve. C'est pour le bénéfice que la médecine est « evidence-based ». Si l'on regarde une notice, on s'aperçoit en effet que les bénéfices attendus d'un médicament ne se disent jamais sous une forme probabiliste. Il est évident qu'aucun médicament ne marche à 100 % et exactement de la même façon pour tous. Cependant, il n'est jamais indiqué de fréquence ou de variations sur la forme du bénéfice attendu. En général, celui-ci est annoncé de deux manières, fortement chargées d'implicites : l'indication du médicament, qui sous-entend ce qu'il vise à corriger ou guérir car il est associé à un symptôme ou à une maladie ; le mode d'action de la molécule active. Cette deuxième forme est purement théorique et ne parle pas au non initié. La première est rédigée sous une forme simplement affirmative : « ce médicament est prescrit pour... », « votre médecin vous a prescrit ce médicament afin de... », « ce médicament est indiqué dans les cas de... », etc. L'effet désirable s'exprime sous la forme d'un fait traduit par une action légitime : la prescription. En revanche, l'effet indésirable s'exprime sous celle d'un doute, l'information donnée est elle-même emprunte d'incertitude. En effet, des précautions sont prises pour relativiser l'effet indésirable : « comme tous les médicaments, X est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet ». Ensuite, les effets en question sont présentés sous une forme conditionnelle : « les médicaments tels que X pourraient augmenter le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral ». Aucune précaution de ce type, indiquant que l'efficacité du médicament n'est pas garantie ni équivalente chez tous, n'est prise pour les effets recherchés du médicament. De ce fait, l'effet désirable devient la nature du médicament et l'effet indésirable une réaction particulière à celui-ci.

Que mesure alors la fameuse balance bénéfices-risques ? Si elle mesure des certitudes, elle penchera le plus souvent du côté des bénéfices, puisqu'il n'y a que de ce côté que les choses sont présentées sous une forme affirmative. Du côté des risques, donc des EI, tout se dit en pourcentage, donc sans aucune certitude. Si en revanche ce sont les doutes que l'on mesure, il est certain que la balance va pencher de l'autre côté. Les bénéfices et les risques s'évaluant selon des méthodes différentes et se prouvant par des évaluations non comparables, on peut réellement s'interroger sur la signification d'une telle image.

Si l'on part du principe qu'une molécule agit en « bien » ou en « mal » sans sens moral, mais qu'elle a, tout simplement, une action, on reconnaît aisément que la description de cette action relève systématiquement d'un jugement de valeur et repose sur un implicite qui est l'action bénéfique du médicament. C'est d'ailleurs ce que les expressions « secondaire » (donc moins important) ou « indésirables » (que l'on aimerait bien ne pas voir apparaître), laissent entendre. L'effet d'un médicament est dit selon une forme très suggestive et loin d'être neutre. Surtout, on s'aperçoit que l'effet espéré du médicament est toujours « prouvé », et donc validé au regard d'un savant calcul permettant de montrer qu'il apporte plus de bienfaits que de soucis, compte-tenu du contexte de sa prescription. Ainsi, la balance bénéfique/risque n'est pas qu'une échelle, c'est aussi une valeur : s'il y a plus d'effets indésirables, elle peut changer la qualification du médicament et conduire à un retrait de sa mise sur le marché.

D'un point de vue strictement statistique, ces données n'ont de pas de réelle valeur à un niveau général, étant donné les biais de leur élaboration. Julien Péron estime qu'« il n'est donc pas

raisonnable d'envisager de réaliser une évaluation non biaisée de la balance bénéfice-risque des essais contrôlés randomisés en oncologie médicale uniquement à partir des données publiées dans les revues scientifiques. Cette conclusion s'applique à l'évaluation de la balance bénéfice-risque d'un essai individuel, ou dans le cadre de méta-analyses. Ce type d'analyse doit donc idéalement être réalisé sur données individuelles. » (Péron 2015, p.55). Il s'agit en effet d'un idéal car, dans la pratique, il est impossible pour un médecin de faire ce genre de travail. L'évaluation de cette « balance » se fait donc de façon très subjective, le recours aux données issues des essais étant fréquent pour la conforter.

Cette phase de l'imputation d'un EI est donc marquée par le doute, par l'incertitude, par la subjectivité. Il n'est pas étonnant qu'elle soit source d'inquiétudes et d'angoisses pour les médecins, qui la gèrent ensuite selon leurs propres moyens. La question se déplace alors encore une fois et l'on peut se demander si, fondamentalement, ce qui permet de comprendre la façon dont les médecins gèrent les effets indésirables des médicaments n'est pas explicable en grande partie via les moyens dont ils disposent pour gérer leurs doutes. Nous pouvons alors faire l'hypothèse que plus un médecin est démuné face à ses incertitudes, moins il pourra gérer les EI et plus il tentera donc de ne pas y être confronté et tentera de les nier autant qu'il le peut. Mieux un médecin est outillé et aidé dans cette gestion du doute, mieux il fera face à la question et arrivera à en faire un élément dynamique dans sa pratique.

IV. La résolution du problème

Comme nous venons de le voir, l'imputation n'est pas un processus univoque, et c'est sa complexité qui détermine l'ensemble des actions qui en découlent. À ce stade, nous présentons nos résultats autour de trois phases particulières de résolution du problème. La première est celle de son anticipation, autrement dit de la mise en place d'un cadre au sein duquel il est possible, pour le médecin, dans les circonstances d'un traitement particulier avec un patient donné, de répondre au problème. La souplesse de ce cadre dépend alors de la capacité du médecin à le remettre en cause lorsqu'il ne semble pas fonctionner. La deuxième phase est celle de la résolution du problème lorsque celui-ci apparaît et qu'un lien est fait avec le médicament. On peut alors repérer trois formes de réponses : une réponse médicamenteuse, une réponse alternative et une « non-réponse ». Les unes et les autres peuvent se succéder ou se combiner. Enfin, la troisième phase est celle des conséquences du problème, au registre desquelles on trouvera, entre autres actions, l'interrogation de la pharmacovigilance, voire la notification du médicament. Cette phase vient, en outre, boucler notre modèle puisque ses prolongements se retrouveront dans la façon d'accueillir un nouveau problème...

IV.A La résolution par le patient

De même que les patients peuvent choisir ou pas de dire, et de différentes façons, ce qu'ils ressentent, de même ils jouent un rôle actif dans la gestion des effets indésirables des traitements. Alors que la prise en charge du cancer tend à réduire considérablement l'autonomie de chaque patient, qui ne peut plus décider de ses emplois du temps et pour lequel les décisions concernant sa vie semblent se prendre sans lui, la gestion des effets indésirables des traitements lui restitue une sorte de marge d'autonomie dont parfois il se saisit. Il ne s'agit plus de guérir, il s'agit de supporter les traitements, et donc, comme ils le disent souvent « tous les moyens sont bons ». Il nous est apparu que les dispositions des patients leur permettant de prendre eux-mêmes en charge constituaient des formes de préservation de leur identité d'individu telle qu'elle les soutenait avant la maladie.

Nous pouvons dégager plusieurs formes d'expression de cette autonomie des patients dans la gestion des effets indésirables que nous avons rassemblée autour de quatre items.

IV.A.1 Le recours à d'autres médecines

Les marges de tolérance des médecins pour les médecines autres qu'allopathiques ont beaucoup évolué ces dernières années en cancérologie. Les centres de lutte contre le cancer accueillent des homéopathes, des sophrologues, des réflexologues, des acupuncteurs, etc. Cela ne signifie pas que tous les médecins acceptent spontanément ces recours, mais qu'ils ne sont pas aussi cachés qu'autrefois. Cependant, ces intégrations sont partielles et n'interviennent pas dans le traitement lui-même. Ainsi, même si les médecins semblent plus ouverts pour entendre leurs patients leur en parler, ces derniers gardent certaines réticences à évoquer ces pratiques.

Le recours des personnes atteintes d'un cancer aux médecines alternatives a été souvent exploré et les dernières études le confirme (Cohen et Legrand 2011). Notre étude vient confirmer ce recours, qui prend des formes très variées mais qui surtout semble toucher autant les hommes que les femmes, et dans tous les milieux sociaux. Ce sont certainement les formes de ces recours qui se modifient, mais tous montrent, comme l'ont remarqué Cohen et Legrand, une forme active de réaction face au cancer. Cette forme d'autonomisation du patient prend une dimension particulière à propos de la gestion des effets indésirables des chimiothérapies. En effet, nous n'avons pas rencontré de personnes nous affirmant qu'elles comptaient sur des thérapeutes alternatifs pour guérir de leur cancer, sans doute ne l'auraient-elles pas dit, voire

elles n'auraient pas suivi une chimiothérapie. En revanche, les personnes ayant recours à ces thérapeutes le font explicitement dans le cadre de la gestion des EI. Ces médecines viennent donc en secours à la médecine allopathique et non pas en concurrence avec elles. Elles interviennent essentiellement à trois niveaux :

- **Au niveau de l'état général** : fatigue, stress, dépression, manque de sommeil, etc. sont des états fréquemment rencontrés lors des chimiothérapies, dues à une combinaison subtile d'EI des médicaments, mais aussi du traumatisme lié à la maladie. Prendre soin de son état général, c'est se donner les moyens de continuer à vivre, et pas seulement la chimiothérapie. C'est pourquoi ces pratiques se combinent aussi avec d'autres pratiques, comme le sport, la musique, etc., qui permettent de conserver une « bonne » vie. Ces pratiques sont souvent en lien avec des formes de soin du corps qui préexistaient à la maladie et sont plus souvent retrouvées chez des femmes d'un niveau social plus élevé.
- **Au niveau alimentaire.** L'alimentation est le cœur de la guerre de la chimiothérapie. Les nausées, les aortes, les pertes et dégoûts alimentaires, des dérèglements digestifs, constituent autant de moments qui rendent le repas difficile et crucial. Or, l'alimentation c'est la vie, et pour beaucoup de patients, bien s'alimenter c'est déjà gagner une partie de la bataille, en évitant le verdict terrifiant de la perte de poids. Il est donc fréquent que les raisons pour lesquelles les patients ont recours à ces médecines visent à réduire les EI qui altèrent la qualité des repas : bracelets ou granules pour empêcher les nausées, guérisseurs pour les aortes, etc. Sur ces questions, les hommes sont assez sensibles et plusieurs hommes d'origine populaire nous ont fait part de leur recours à ces médecines pour les aider à s'alimenter correctement.
- **Au niveau des douleurs.** La grande peur du cancer, ce sont les douleurs, mais elles se ressentent aussi après une chirurgie, une radiothérapie ou une chimiothérapie. Trouver tôt des moyens pour gérer la douleur c'est aussi pour certains une façon de se prémunir contre ce qui reste leur plus grande angoisse, qui est la souffrance en fin de vie :

Bah tout le monde essaie de mettre la balle dans son camp hein ! Euh...quand c'est une question de vie, je pense qu'on essaie tout ou même...ou de souffrance tout simplement.

Oui pour les effets sec...

Secondaires et puis pour empêcher de souffrir aussi hein ! Si ça peut...moi de toute façon ça peut pas être nuisible pour moi.

Le recours aux médecines alternatives peut s'insérer dans de multiples logiques, comme l'ont finement montré Patrice Cohen et Emilie Legrand (2011) autour des pratiques alimentaires et ce d'autant plus que, dans l'inflation médicamenteuse à laquelle ces patients sont soumis, ces pratiques font office de « bonnes thérapeutiques » puisqu'elles « ne peuvent pas faire de mal ». C'est comme aller chercher le « bon » médicament qui permet de supporter les « mauvais ». Dans ce sens, il nous semble que ces médecines ne sont pas consommées « contre » la chimiothérapie, mais plutôt « pour » elles, afin qu'elles soient acceptables, dans tous les sens du terme. C'est sans doute aussi la raison pour laquelle ces consommateurs, dont une partie l'est devenue à l'occasion de leur maladie, ne développent pas de discours anti médecine conventionnelle, mais au contraire peuvent être très convaincus par celle-ci. On pourrait dire que, des guérisseurs aux acupuncteurs, ces « autres médecins » les aident à « avaler une pilule » particulièrement difficile à faire passer.

C'est aussi dans ce sens qu'il faut sans doute comprendre le recours aux médecines alternatives chez des hommes qui, habituellement, laissent ces « remèdes de bonne femme » à leurs

épouses. Au cours des entretiens, il nous est même apparu parfois que les hommes étaient plus prompts à y avoir recours, comme l'extrait d'entretien plus bas (IV.A.1.d) le montre. Dans l'extrait ci-dessous, ce couple d'ouvriers retraités (c'est lui qui est malade) semble même obéir à une sorte d'injonction sociale les conduisant à montrer qu'ils sont actifs pour essayer tout ce qui est à leur disposition, même si ce n'est pas dans leurs habitudes.

Mme : alors, au début on l'a fait une fois euh, pour faire plaisir à mon oncle et ma tante qui me disaient, oh bah, évidemment après je dis, on va me dire oui t'as pas tout essayé pour le sauver (en riant) alors, je dis bon on va le faire euh, c'était, je sais plus où c'était, mais je sais pas si ça a fait...

Vous le faisiez pas vous, avant ?

Mme : non non !

Mr : on a fait, on a fait les trucs niakoué là, les piqûres là...

Mme : ah oui mais c'était pas, c'était pas au moment de ton, c'était pour ton mal de dos ! le... l'acupuncture...

Mr : non pis on a arrêté parce que, payer 40 euros pour pas avoir de résultat c'était pas la peine !

Mme : ah oui t'étais, ça ça a le...

Ah oui, si c'était pas ça...

Mme : non, après...

Mr : après c'était avec les plantes fallait prendre ci fallait prendre ça ! ouh !

Mme : ben j'étais... c'était la... c'était les ampoules que tu prenais c'était des algues

Mr : ouais des algues oui

Mme : pour la peau. Toujours pour l'appétit parce que c'était ça qui était le plus, c'était plus...

Oui, vous avez essayé des choses quoi...

Ensemble : oui oui

Mr : oui, on essayait tout ce qui était possible. Sans porter préjudice à ce que j'avais à avaler quoi !

Mme : là c'est de la gelée royale que tu...

Mr : oui, maintenant c'est la gelée royale...

Mme : la gelée royale ... ça peut pas faire de mal ! si ça fait pas du bien, ça peut pas faire de mal !

Mr : c'est comme le truc des algues hein, si ça fait pas de bien, ça fait pas de mal !

On retrouve même, dans leur discours, une dépersonnalisation du conseil (« fallait faire çï, fallait faire ça) qui concerne en général les prescriptions médicales, indiquant ainsi qu'il s'agit bien d'une injonction normative. Finalement, ces recours sont aussi des façons d'être de « bons patients ».

IV.A.2 Une inobservance de secours

Pour supporter sa chimio, il est parfois nécessaire de supprimer d'autres médicaments. La situation suivante est présentée par une femme qui a de nombreux médicaments, autant pour ses troubles gastriques que pour ses problèmes cardiaques. Devant cette quantité importante de médicaments, elle « adapte » : « *Moi c'est là qu'est mon problème, ces chimios que j'avale, il y a des moments... Alors je dois dire que j'ai... Des fois j'interromps... Pas la chimio, mais les autres traitements, c'est pas très régulier ce que je fais... Je l'ai dit au médecin ! Quand j'en ai marre, quand j'ai l'impression que je suis abreuvée de chimie, eh ben là j'arrête. Il y en a que j'arrête. Parce que...* ». Elle a ainsi pris sur elle d'arrêter totalement les statines, qui aggravaient ses douleurs et sur lesquelles elle avait lu qu'il y avait une controverse. Parfois aussi, elle fait ses propres pauses médicamenteuses.

Nous le verrons dans la partie suivante, mais les réponses médicales aux problèmes générés par les médicaments sont souvent médicamenteuses. Ainsi, il est fréquent dans les dossiers de voir

des patients ayant plus de 10 médicaments différents à prendre par jour, en plusieurs prises. Lors des hospitalisations et des consultations, il est aussi fréquent que les médecins soupçonnent certains patients de ne pas bien prendre ses médicaments, ceci expliquant une mauvaise « correction » des effets indésirables. Les discussions informelles avec des patients en chimiothérapies ont confirmé une inobservance plus ou moins importante, mais quasi systématique, dès lors qu'il y avait trop de traitements, surtout s'il n'y a pas à la maison une personne pour veiller à ses prises régulières. Ne pas prendre les autres médicaments, c'est se donner une chance de prendre ceux qui permettent la chimiothérapie, voire la chimiothérapie elle-même, lorsqu'elle est administrée par voie orale. D'ailleurs, il arrive que devant des situations de crise, lorsqu'il est évident que les traitements ne sont pas suivis et que les patients développent des signes quasiment impossibles à gérer, une des portes de « sortie » consiste à réduire ces surprescriptions.

L'exemple présenté en début de paragraphe concerne une personne instruite, qui échange avec un médecin capable d'écouter et de l'accompagner dans ces décisions, ce qui n'est pas toujours le cas. L'inobservance est un sujet de fréquents conflits, où le patient devient « pris en défaut » et le médecin souvent démuni, puisque son principal atout, qui est le médicament, n'est pas actionnable. En outre, ces effets de saturation donnent lieu aussi à des coupes dans les ordonnances qui ne sont pas nécessairement réfléchies : la plupart des patients ne savent pas exactement à quoi servent la plupart de leurs médicaments. D'ailleurs souvent ils disent que ce sont des médicaments « pour » et non pas « contre »...

C'est pourquoi nous avons appelé cette forme d'inobservance « une inobservance de secours », dans la mesure où elle permet, paradoxalement, une autre observance, celle de la chimiothérapie, qui est celle qui paraît la plus essentielle à ce moment-là, mais aussi parce qu'il s'agit d'une forme d'alerte adressée aux prescripteurs, d'une limite au-delà de laquelle il n'est plus possible de supporter l'accumulation des médicaments.

IV.A.3 Le pouvoir de l'esprit

Quand le corps est autant mis à mal et qu'il ne semble pas y avoir beaucoup de façons de s'y opposer, c'est l'esprit qui est alors sollicité pour rendre plus supportable les effets des chimiothérapies. Chacun puise alors dans sa propre psyché, en référence à ses expériences personnelles, pour trouver la « bonne solution » :

Catherine, ancienne institutrice, trouve divers moyens pour ne pas « penser », pour évacuer sa chimio et pour s'évader dans son imaginaire :

Alors après ben faut gérer, et moi pour gérer... Ben j'ai pris des... [en riant un peu] J'ai mis sur pieds tout une... Alors d'abord le bricolage, je couds, je fais du patchwork, je couds pratiquement tous les jours. Parce que quand je couds, je ne pense à rien. Bon, voilà... La deuxième chose, je marche. Parce que j'ai l'impression que quand je marche, j'évacue ma chimio. Parce que ça c'est... C'est quand même... Cette chimie perpétuelle là dans le corps, c'est insupportable, donc quand je vais dehors, je reviens, je suis fatiguée mais j'ai l'impression que j'ai vidé mon corps de ma chimie ! Bon alors ça c'est aussi... Et j'ai une troisième chance, c'est que je peux m'abstraire de ce monde [en riant un peu], c'est-à-dire que je peux partir ailleurs... En général je pars dans l'enfance, hein mais je peux partir... Alors là je ne suis plus ici, je n'ai plus de problèmes, je n'ai plus rien, je suis repartie, je suis dans ma campagne, dans mon enfance, je marche dans mes petits chemins, je revois, je retourne chez ma grand-mère, je... Bon voilà... Et avec ça, eh ben... Je gère !

Victor, ancien mercenaire de la guerre d'Algérie, se met en situation de combat : « Non moi je préfère que les gens soient honnêtes hein ! parce que on m'a envoyé dans ma jeunesse à des endroits où on disait pas : tu vas pas revenir parce que, tu risques de te faire descendre, hein !

... j'ai plein de copains qui se sont fait descendre !... je suis revenu, pour moi c'est exactement pareil ce qui se passe à l'heure actuelle. » De ce fait, le récit de ses très nombreux effets indésirables de ses chimiothérapies s'effectue pour lui sous la forme d'autant d'obstacles à surmonter pour pouvoir « sauver sa peau » : « donc le premier traitement de chimio, bon on avait pas le choix hein, on a toujours euh, de sauver des, sa peau mais ça a été, ça a été dur mais y'avait que ça c'était les cachets de Nexavar mais avec des traitements, des, des effets secondaires ! ». D'autres patients retrouvent les façons de faire qui ont été les leur durant leur vie professionnelle, lorsque leur corps était maltraité au travail.

IV.A.4 Les secours des proches

Dans son dernier ouvrage, Ruwen Ogien décrit bien la situation : « Pour me reconforter, on me raconte des histoires de malades devenus aussi vieux que Mathusalem alors qu'on ne leur laissait que quelques mois à vivre. On me donne des conseils diététiques du genre de ceux que je ne supportais pas autrefois et que je fais semblant d'approuver aujourd'hui (sans les suivre bien sûr) [...] On me recommande le reiki, la sophrologie, le yoga, le soutien psychologique, les massages ayurvédiques, la réflexologie plantaire, le toucher créatif et même les cercles de chant spontané ! Je promets de m'inscrire à ces activités pour ne pas blesser ceux qui se soucient si généreusement de ma santé. » (Ogien 2017, p. 79) Face à l'annonce d'un cancer d'un proche, il est fréquent que les réseaux se mobilisent et chacun donne son « truc » pour aider le malade.

À l'instar de Ruwen Ogien, certains ne prêtent pas nécessairement attention à ces conseils, ils le font parfois plus par affection pour leur proche que par conviction. Cependant, rares sont ceux qui sont tout à fait insensibles à ces messages d'espoir, comme si l'extrême fragilité dans laquelle ils se trouvent les amène à faire quelques concessions à leurs habitudes. L'extrait d'entretien de cette enseignante et de son mari, a priori très pragmatique et plutôt confiante dans la médecine moderne tout en étant peu consommatrice des médicaments, est assez illustratif de cette situation un peu particulière :

Vous n'avez jamais essayé d'autres médecines... ?

Mme : De l'homéopathie j'en ai eu plein mon tiroir, quand j'avais pris ces petits trucs, j'y croyais pas. Donc... [Souffle] Non... Et c'est vrai...

Mr : Alors si il y a quand même la médecine parallèle, ça existe tout de même, et puis on connaît aussi. Alors il y a un produit qui est... C'est une espèce de... C'est une mixture à base de...

Mme : De plantes ! Desmodium !

Mr : Desmodium et Chardon-Marie

Mme : Ben c'est... Oui, alors ça j'accepte mais enfin il me contraint... Parce que c'est toi qui vas chercher le produit ! [rit] Sinon moi je n'irais pas. Bon...

Mr : Entre deux chimios, il n'y a pas de raisons de ne pas se faire plaisir, enfin...

Mme : Oh !

Mr : Et ça soigne le foie parait-il. Mais c'est... Ce sont des plantes. C'est aussi de la chimie, mais enfin ce sont des plantes...

Mme : Oh oui non c'est pas pareil...

Mr : Et puis il y a aussi... Alors ça c'est Valérie notre fille...

Mme : Oh ben oui...

Mr : Elle a découvert quelque part sur internet que le curcuma ou la curcumine était un anti-oxydant, et donc c'est tout à fait indiqué de consommer des anti-oxydants...

Mme : Donc elle me fait venir par internet la curcumine...

Mr : Donc il y a une livraison périodique de curcumine...

Mme : J'en prends un par jour... Au repas...

Mr : Oui...

Mme : On a droit à deux mais un suffit. Donc voilà ce que je prends comme médecine parallèle.

Mr : Mais Mme Onco sait tout ça, parce qu'on dit tout.

[...]Mme : Les médecines parallèles, ça n'a jamais été mon truc non plus...

C'est pas votre truc ? D'accord.

Mme : Non... J'ai le souvenir d'avoir emmené ma fille faire toucher sa verrue parce qu'elle m'a tellement... Et oh la honte... Pour moi ça a été la honte...

Mr : [rire]

Mme : D'aller là-bas parce que bon... [Souffle]

Mr : Et ça a marché !

Mme : Ben la verrue est partie, effectivement !

Pour d'autres patients, ce sont les collègues de travail qui sont source de conseils, voire les voisins. Au cours de nos observations, nous avons constaté que les patients, qui étaient souvent en chambre double en hôpital de jour, profitaient de ce moment pour recueillir des informations auprès de leurs voisins de lit, surtout s'ils étaient plus « expérimentés » qu'eux sur le sujet. Ainsi, un jour, deux femmes discutaient, l'une était d'ailleurs l'épouse d'un pharmacien et elle avait un étrange bracelet qu'elle explique avoir comme vertu de réduire ses nausées. L'autre femme, qui venait pour la première fois, lui pose de nombreuses questions et, discutant ensuite avec l'observatrice, lui explique qu'elle avait pour la première fois été demander à sa pharmacienne s'il n'y avait pas d'homéopathie pour les effets secondaires des chimiothérapies.

S'il est souvent difficile d'échanger avec les proches au sujet de la maladie ou du traitement, les uns et les autres ayant finalement peu de données « discutables », en revanche, les effets secondaires et leur gestion ouvre un champ très large de possibilités d'interactions sociales, tant avec des proches que des moins proches, sur internet ou auprès de professionnels non médicaux.

Ainsi, les effets indésirables des traitements, s'ils entravent souvent la vie sociale des patients, peuvent aussi en créer une. Cette sociabilité qui s'opère autour de la gestion des EI, l'inventivité des patients eux-mêmes, la mise en œuvre de connaissances spécifiques, sont autant d'effets que l'on pourrait qualifier de « positifs » de ces effets « indésirables ». Ils contribuent à une forme de culture du soin, protéiforme et pluridisciplinaire, au cours des chimiothérapies. Face à la « grande » maladie mortelle, sur laquelle le patient est totalement passif, l'effet indésirable devient une « petite » maladie dont le patient peut s'emparer pour la traiter et même la partager avec ses proches.

Le cancer atteint surtout des adultes, en particulier à un âge avancé. Ces derniers ont une connaissance expérimentée de leur corps et ce n'est souvent pas la première épreuve de leur vie. Ils mobilisent alors des façons de faire qui sont très différentes, et qui relèvent d'une intimité des pratiques du corps. Une infirmière d'annonce, à l'affût des indices pouvant la mettre sur le chemin de ce qui pourra aider les patients, parle à ce sujet de « pépites », comme des « filons » riches de l'expérience de ces personnes et dans lesquels elle pourra puiser de quoi les aider. Nous avons également assisté à des tentatives, de la part de soignants, de faire part aux médecins de ces astuces que développent les patients pour pallier les problèmes de leur chimiothérapie, mais ils ne sont souvent pas entendus. Cette connaissance pourtant, est souvent beaucoup plus riche que les médications proposées de façon systématique et pas toujours adaptées à la vie des patients. À travers la gestion des EI par les patients eux-mêmes, on voit bien que ce qui compte pour eux. Ce traitement douloureux finit paradoxalement par prendre sens au regard de la lutte déployée par les patients pour le supporter

Ces observations reposent sur des situations propres à la chimiothérapie. Nous n'avons pas interrogé de patients dans un cadre plus courant et lors de médicaments gérés par les patients-

eux-mêmes. Cependant, nous disposons de quelques données recueillies lors de la thèse de médecine générale de Solenne Ménard (2016), qui montre que les logiques repérées en médecine générale se caractérisent par une plus grande autonomie des patients, mais aussi une plus grande faculté d'action, car c'est eux qui prennent leur médicaments et que, dans les cas relatés en tout cas, l'inobservance n'avait pas de conséquences morbides directes. L'auteure montre ainsi que les patients gèrent de façon souvent assez autonome les EI de leurs médicaments, testent par eux-mêmes l'imputation possible à leur traitement et en tirent des conséquences, sans toujours en référer systématiquement à leur médecin. Ces observations entrent en résonance avec les travaux de Sylvie Fainzang (2007) qui montrent que les attitudes des patients face aux médicaments sont très souvent guidées par une expérience vécue et par des postures culturelles, qui ne sont pas nécessairement exposées aux médecins, ce qui est plus difficile à concevoir lors des chimiothérapies. Les patients se montrent ainsi plutôt informés lorsqu'ils doivent gérer leur traitement, et c'est aussi le cas lorsqu'il ont recours à l'automédication (Fainzang 2012). Dans la situation assez passive dans laquelle sont les patients au cours des chimiothérapies, la gestion des effets indésirables des médicaments semble donc refléter la diversité des formes d'autonomie que manifestent les patients dans la gestion de leurs médicaments quotidiens, l'EI représentant bien la « petite maladie » que les patients peuvent traiter lorsqu'ils doivent plus ou moins laisser la « grande » aux médecins.

IV.B La résolution médicale du problème

Le raisonnement médical devant les problèmes liés au traitement est plutôt différent. Mais là encore, il n'y a pas une seule manière de faire, malgré l'uniformisation attendue via les protocoles ou les RCP. Dans l'intimité d'une négociation entre un patient et son médecin, on trouve beaucoup de variantes, y compris en oncologie. Le schéma ci-dessous tend à rendre compte de ces alternatives, d'une façon assez simplifiée :

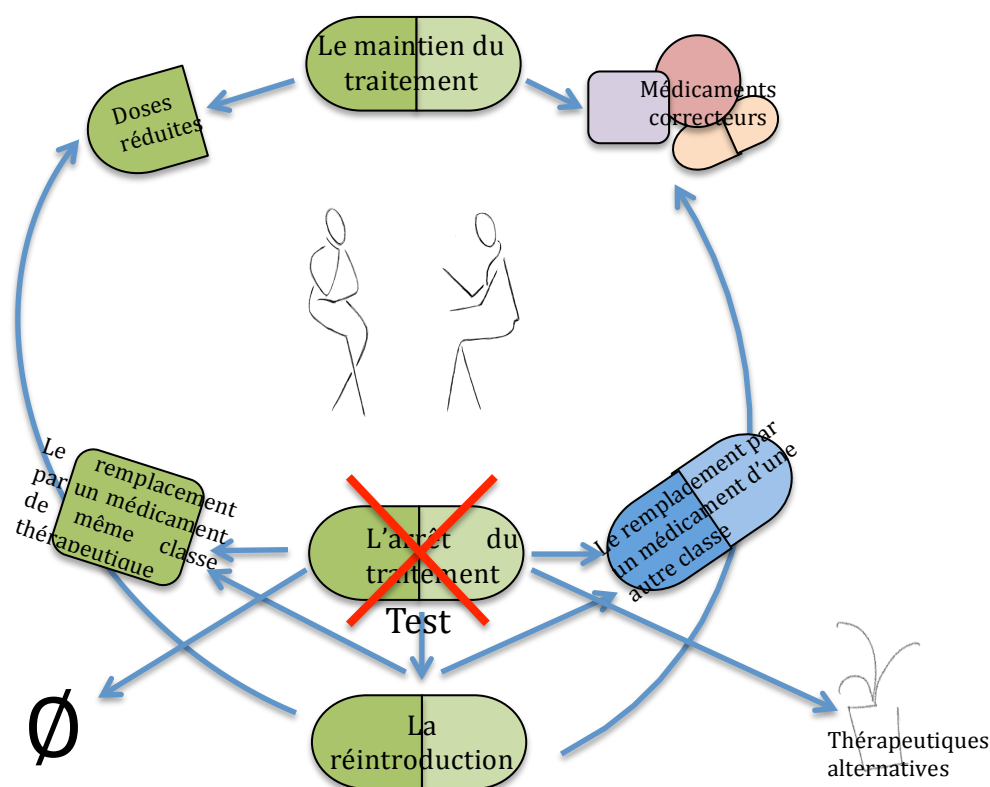


Figure 11 : Résoudre le problème des médicaments

Ce schéma est aussi un schéma circulaire dans la mesure où il peut être répété plusieurs fois jusqu'à résolution du problème.

IV.B.1 Le maintien ou l'arrêt

Les médecins prescrivent en général un traitement qui correspond, à leur avis, à ce qui convient le mieux pour soigner, voire pour guérir, leur patient. Il est utile, à ce moment de notre exposé, de le rappeler, car c'est cette conviction qui va déterminer le sens de leur action lorsque des effets indésirables apparaissent. La première chose que devra décider un médecin, est la poursuite ou l'arrêt du médicament. Cette décision, qui n'est pas irrévocable, doit cependant être prise très rapidement au cours d'une consultation de médecine générale, mais aussi lors des consultations de chimiothérapie.

En médecine générale, la décision d'arrêter ou pas un traitement, dans le cas où l'effet indésirable n'est pas très grave mais où le patient s'en plaint fortement, dépend surtout de deux choses : d'une part le niveau de confiance du médecin dans son patient et d'autre part, les alternatives possibles. Lorsque nous leur avons posé la question de ce qu'ils feraient si leur patient se plaignait d'un EI qu'ils ne pensaient pas imputable au traitement qu'ils avaient instauré, et alors que cet EI ne répondait pas à la définition d'un EI grave, 60 % répondent oui (certainement ou peut-être) à la proposition « vous le rassurez en lui disant que ce n'est sans doute pas causé par ce traitement, que vous poursuivez avec cette statine ». L'extrait d'entretien ci-dessous témoigne d'un avis tranché qui montre la faible dépendance de ce médecin des médicaments et l'effet contre-productif de la « pression » des firmes pharmaceutiques :

« Dès qu'il y a un moindre effet indésirable d'un anticholinestérasique je les arrête ! [...] C'est des médicaments qui m'emmerdent, il y a des pressions des labos, c'est...[...] C'est un marché et... Et dès que j'ai un... Un bloc du premier degré sous ECG, j'arrête. » (MG, H, déclarant)

Dans le contexte des chimiothérapies, les choses sont plus compliquées, un EI grave peut entraîner la suspension d'un traitement, pas forcément son arrêt. Bien que ces traitements soient dispensés dans un contexte de suivi d'équipe, après passage en RCP, les pratiques des médecins restent aussi relativement variées. Certains vont insister plus que d'autres, ces différences apparaissant dans les entretiens, dans les observations comme dans les dossiers. L'extrait ci-dessous illustre bien la confusion dans laquelle ces décisions doivent se prendre :

« Le problème c'est souvent qu'on a du mal à relier la causalité entre l'effet secondaire qui arrive et la molécule. On a un doute. Ça ça arrive régulièrement, et dans ces cas-là, bon ben après c'est toujours pareil, on est dans des pathologies graves, donc ça dépend du rapport bénéfique risque, de poursuivre ou pas le traitement » (Oncologue)

Au centre de ce qui se dit là, il y a le doute, qui est constant, nous l'avons vu, dès qu'il s'agit d'imputabilité, et un rapport bénéfice-risque qui laisse finalement le médecin assez seul avec sa décision. Celle-ci sera parfois prise avec les patients, mais ces négociations ne sont pas toujours si évidentes que cela. L'analyse de dossiers où les médecins changent montre que les pratiques dans ce domaine sont très différentes, et conduisent à des décisions à chaque fois uniques. Un argument souvent avancé pour aider à trancher est la nature de la chimiothérapie : adjuvante ou palliative. Mais curieusement, il a été avancé dans les deux sens : certains médecins considérant qu'une chimiothérapie adjuvante étant administrée à un patient qui est peut-être guéri par la chirurgie, elle ne doit pas altérer sa santé et il est inutile de prendre des risques. D'autres vont affirmer qu'une chimiothérapie adjuvante laisse de véritables espoirs de guérison et qu'il faut aller le plus loin possible pour les concrétiser. Pour la chimiothérapie palliative c'est la même chose : il faut arrêter dès que les problèmes sont trop importants pour privilégier la qualité de la vie ou il faut aller jusqu'au bout parce qu'autrement « on n'a plus rien ». En suivant ces arguments qui, à chaque fois, développent leur propre logique, on s'aperçoit que ces décisions

sont avant tout des décisions subjectives, qui se font le plus collectivement possible mais qui entraînent de lourdes responsabilités à chaque fois. Comme toutes les décisions médicales, celles-ci ne peuvent se réduire à des choix purement rationnels (Fortin, Le Gall, et Dorval 2016) et restent « solitaires et pesantes » (Mino, Cohen-Solal, et Kentish-Barnes 2016, p.12).

IV.B.2 La suspension de la chimiothérapie

« Faut s'adapter, faut adapter alors...faut se méfier parce qu'en cancérologie faut pas avoir la main trop lourde pour baisser des doses hein, c'est pas recommandé. Vaut mieux essayer de faire du support avec des médicaments autour plutôt que d'aller baisser trop les doses hein, oui. Il faut pas trop non plus élargir des intervalles. Alors après ça dépend si on est...des intervalles entre traitement. »

L'oncologue qui s'exprime ci-dessus emploie une expression détournée pour exprimer son avis : il utilise la notion de « main lourde » pour « baisser les doses », alors qu'en général, la « main lourde » est celle qui est pleine. Cette expression laisse transparaître l'idée que l'on est dans un processus inversé, ce qui est effectivement le cas lors des chimiothérapies : le médicament étant dangereux, avoir la « main lourde » c'est prendre beaucoup (trop ?) de précautions pour éviter les EI mais risquer l'inefficacité du traitement. Il s'agit bien, dans son esprit d'un excès potentiellement nuisible.

La suspension d'une cure de chimiothérapie est souvent décidée le matin même de l'entrée en hôpital de jour, suite aux résultats des bilans et à la consultation avec un médecin. Ces annulations sont redoutées par les patients et constituent les raisons pour lesquelles certains choisissent de taire ou de minimiser des EI. Dans tous les cas, elles constituent des ruptures de temporalités et ne sont pas accueillies avec soulagement par les patients. Les soignants pourtant les présentent parfois sous une forme positive : « on va vous faire souffler un peu », « on va faire une pause pour que vous repreniez des forces », qui contraste avec le fait que les patients ne sont pas soulagés de ces décisions, sauf s'ils souhaitent l'arrêt de la chimiothérapie, ce qui reste rarement le cas.

Les temporalités liées au traitement du cancer ont été bien étudiées par Marie Ménoret (Ménoret 1999), qui a montré l'impact des rythmes imposés par les traitements, sur l'organisation de la vie des patients. Celle-ci est en effet réorganisée sans négociation, les rythmes des chimiothérapies sont imposés, à quelques aménagements près, aux patients et à leur famille. Ce qui s'organise pour les patients représente un temps pour se soigner, avec souvent l'espoir d'une guérison. Il est donc modifié et restructuré autour des bilans sanguins et radiologiques, des visites médicales, des résultats d'examen, des cures de chimiothérapie, etc. Un paradoxe s'installe entre le sentiment d'urgence que fait naître l'annonce d'une maladie mortelle et cette apparente inactivité symbolisée par les attentes. L'interruption d'un traitement n'est pas un temps libéré, pour les patients, c'est plutôt un temps soudainement vidé, où souvent l'angoisse vient remplacer l'absence d'action.

Les extraits qui suivent mettent en regard les courriers du médecin oncologue au médecin généraliste pour une patiente que nous nommerons Valérie. Nous l'avons rencontrée lors de sa première chimiothérapie puis avons eu deux entretiens avec elle lors de ses cures suivantes, et elle a continué pendant quelques mois à communiquer avec nous par mail. Les séances ont été très difficiles, elle a souffert de nombreux effets indésirables et une cure a été annulée suite à une neutropénie. À son arrivée, elle était soulagée de commencer les cures, après avoir été opérée, considérant qu'elle allait vers la guérison. Ces annulations étaient donc très angoissantes pour elle, mais elle s'était mise d'emblée dans une disposition de confiance à l'égard des soignants, médecins et infirmières, qu'elle rencontrait. Cette attitude l'étonnait elle-même, puisqu'exerçant une profession paramédicale, elle était plutôt critique dans l'exercice de

son métier, face aux professionnels de santé. La combinaison de temporalités différentes, celle de cette patiente et celle du médecin qui la suit, peut provoquer alors des ruptures de confiance qui s'expriment à travers le mail qu'elle nous a envoyé :

« Lundi 12, je suis allée passer un scanner ,et ai revu Mr Onco hier mardi 30 pour le résultat et la suite du programme. Enfin c'est ce qui devait arriver. Nous sommes allées (avec Lola ma fille) au rendez-vous. Mais, Mr Onco a juste pu nous dire qu'en fait, il n'avait pas eu le scanner et donc n'avait pas pu en discuter en équipe. Nous avons eu un entretien, avec auscultation et questionnement sur les effets indésirables, discussion ouverte bien sûr.

Je sais juste que les marqueurs tumoraux sont presque à la normale (ce que Mr Onco trouve très bien) moi aussi, mais bon le "presque" est bien entendu à peine suffisant à mon goût, même si c'est bien évidemment. [...] Tout ça pour vous dire que Mr Onco nous a donc dit que mon scanner serait lu et discuté jeudi prochain, et qu'il me rappellera pour un autre rendez-vous, pour la suite du programme. Je n'ai pas forcément réagi plus que cela. En même temps, je ne peux rien y faire et lui fait confiance. C'est en en rediscutant avec Lola et depuis en y réfléchissant (ce que j'arrive encore à faire, mais à distance de ce qui s'est passé) que les interrogations, angoisses et presque colère me sont venues.

Autant, je n'avais pas stressé du tout entre le scanner et hier, autant là ... [...] Alors à chaque fois on me dit, y'a pas d'urgence vous allez bien, cela va vous permettre de reprendre des forces pour la suite. OK. Cela est-il réel ou cela sert-il seulement à se dédouaner d'avoir zapper ?

Enfin bref, jusque-là (depuis l'annonce de la maladie, 5 octobre) je n'avais pas réussi à me démoraliser et à voir noir, même si j'ai galéré, n'ayant souvent entre deux cures de chimio que trois ou quatre jours de "bons" (sans effets trop durs à supporter). Mais aujourd'hui , à l'heure où je vous écris, je vous avoue que cette impression d'avoir été "oubliée" m'est difficile.»

Courrier de l'oncologue au MG : *« J'ai vu en consultation madame P Valérie née le 25 avril 1960, après ses six cures de folfirinox AVASTIN pour un cancer colique KRAS muté avec métastase ovarienne et péritonéale, qui a bénéficié d'une résection première des métastases ovariennes.*

La chimiothérapie a dans son ensemble été bien tolérée, la 3ème cure a été annulée en raison d'une neutropénie, pour laquelle elle a été mis sous Neulasta (quelques douleurs articulaires secondaires aux injections), et sur les 5e et 6e cures, les doses d'Oxaliplatine ont été diminuées à 75 % en raison d'une neurotoxicité, et les doses d'Irinotécan de même à 75 % en raison d'une diarrhée de grade III.

Cliniquement, elle décrivait une gêne persistante en hypochondre droit, qui a disparu au fur et à mesure des cures. Elle est actuellement OMS 0, le poids est stable à 61 kg pour 1,69m. L'abdomen est souple dépressible indolore, il n'y a pas d'ascite, les aires ganglionnaires sont libres.

Biologiquement l'ACE est à 5,7 ng/l pour une norme entre 0 et 5,2 (contre 3,8 en post-opératoire immédiat.)

Elle a passé une TDM thoraco-abdomino-pelvienne, dont je n'ai pas encore interprétation définitive, mais nous rediscuterons de son dossier en réunion de concertation pluridisciplinaire.

Je la reverrai avec les conclusions de la réunion de concertation pluridisciplinaire, et ne manquerai pas de vous tenir informé »

Valérie n'a plus envoyé de mail ensuite, et nous avons convenu qu'elle pouvait arrêter à tout moment sans avoir à se justifier. En consultant son dossier quelques semaines après, la dernière information saisie était ce compte-rendu de consultation.

« J'ai reçu en consultation madame P Valérie née le 25 avril 1960, en compagnie de Anne, infirmière d'annonce.

Je la revois avec les résultats de la TDM d'évaluation qui malheureusement montre une progression de la carcinose péritonéale. L'ACE à 3ng/ml en post-opératoire immédiat était légèrement ascensionné à 5,2 ng/ml après six cures de Folfirinox Avastin.

J'ai informé madame Valérie de la progression de la maladie, et de la proposition de La Réunion de concertation pluridisciplinaire d'instaurer un traitement par REGORAFENIB, inhibiteur de la tyrosine kinase en seconde ligne.

Les effets indésirables de ce traitement lui ont aussi été expliqués à savoir un syndrome mains-pieds, un rush cutané, une asthénie, une xérose cutanée, une alopécie possible, un syndrome diarrhéique. Je lui ai remis des traitements symptomatiques (crème à base d'urée pour le syndrome main pied, crème hydratante pour la xérose cutanée, et antidiarrhéiques qu'elle a du précédent traitement) ainsi qu'une surveillance biologique des enzymes hépatiques toutes les deux semaines.

En fonction de la réponse à cette ligne de chimiothérapie, elle serait peut être éligible à un l'inclusion dans un essai thérapeutique « PIPOX », un essai de phase 1-2, qui évalue l'administration de l'Oxaliplatine sous pression en intrapéritonéal, et qui sera peut être prochainement ouvert à Autre-établissement.

Nous en discuterons en fonction des résultats de cette ligne.

Je la reverrai donc dans deux semaines pour refaire le point sur la tolérance clinique et biologique. »

La combinaison de ces sources montre que la distance existant entre les « façons de dire », le déroulé d'un traitement, ses modifications, ses arrêts, ses changements. Valérie était très prête à des efforts importants pour supporter une chimiothérapie qu'elle attendait, et comprenait mal que les médecins soient « rassurants » lorsqu'elle était interrompue. Il lui est annoncé ensuite une progression de sa maladie et un changement de ligne, ce qui pouvait constituer une rupture de confiance chez cette patiente. Les procédures de réassurance dont elle rend compte, lorsque son oncologue trouve « très bien » ses marqueurs ou lui dit que l'interruption n'est pas importante parce qu'elle « va bien » sont aussi des pièges dès lors qu'il devra, à la consultation suivante, annoncer l'échec du traitement. Ces mêmes contradictions ont été souvent repérées dans nos observations, dès qu'il s'agit de rassurer un patient dont la cure est supprimée.

Nos observations comme nos entretiens, montrent que, dans presque tous les cas, l'annulation d'une cure est une décision médicale souvent vécue comme une violence supplémentaire par les patients, même si les cures les épuisent. Parfois, ils sont particulièrement contents d'arriver à la consultation en annonçant que l'intercure s'est bien passée et qu'ils ont moins d'EI lorsque le verdict de l'annulation de la séance tombe à la lecture du bilan sanguin. Même si rien n'est dit dans ce sens, les patients se sentent souvent responsables de ces annulations, déclenchées par leur mauvaise « tolérance » à la chimiothérapie. Cela permet de comprendre cette lutte que mènent souvent ces personnes pour arriver à surmonter les EI, du moins lorsqu'ils pensent pouvoir agir dessus. De façon paradoxale, ce traitement qui fait si mal, est en même temps un traitement désirable, et dont ils se sentent en grande partie responsables.

IV.B.3 La correction du traitement

Avant d'arrêter totalement un traitement, une première solution peut être de le corriger. Cela se fait de deux façons : par la réduction des doses ou par l'administration de médicaments correcteurs.

La réduction des doses relève d'une stratégie complexe, puisque des doses trop faibles peuvent devenir inefficaces. C'est une solution qui est pourtant choisie en oncologie, dans la mesure où les protocoles prévoient un dosage à 100 % dans les conditions optimales mais où le plus souvent le pourcentage est diminué, jusqu'à un certain seuil. Il arrive néanmoins que ce seuil soit dépassé et le traitement poursuivi mais à des doses très réduites, plus pour ne pas l'arrêter que par espoir d'efficacité. L'oncologie en effet est une discipline qui s'exerce avec un arsenal thérapeutique très réduit. L'étude épidémiologique réalisée en parallèle de cette recherche a

montré que le nombre de molécules utilisées était relativement limité, certaines étant plus utilisées que d'autres, comme par exemple le 5FU, retrouvé dans la moitié des dossiers.

En outre, alors que nous avons vu qu'une interruption de traitement est un évènement traumatisant pour le patient, la baisse du dosage n'est pas vécue sur le même mode, même si elle génère toujours une légère crainte. Comme il n'y a pas d'interruption, il y a maintien du lien que représente la chimiothérapie.

La prescription de médicaments correcteurs, soit à titre préventif, soit après l'apparition des EI, est la pratique la plus courante. L'étude des dossiers montre là encore des comportements très différents d'un praticien à l'autre. De même que les travaux portant sur les médecins généralistes montrent de grandes différences entre les « petits » et les « gros » prescripteurs de médicaments (Vega 2012), de même nous pourrions dresser une typologie similaire entre les oncologues. Systématiquement, les dossiers suivis par certains d'entre eux sont deux à trois fois plus chargés que les autres, et on a pu trouver jusqu'à la prescription de 17 médicaments différents par jour. L'étude du dossier montre qu'à chaque consultation, et devant chaque signe rapporté par le patient, un ou plusieurs nouveaux médicaments sont rajoutés, rarement mis en relation avec les précédents. Les effets en matière d'observance sont évidemment néfastes car il est très rare que les patients suivent strictement, dans ces conditions, les prescriptions, mais le risque est que les « coupes » ne se fassent pas de façon réfléchie.

S'il est possible pour un médecin en ville de modifier l'ordonnance de son patient, y compris des prescriptions réalisées par des confrères, les choses sont toujours plus compliquées au sein de l'hôpital. Il n'est pas rare que ce soit à l'occasion de la consultation d'une nouvelle équipe (par exemple l'équipe mobile qui peut intervenir pour un problème de douleur), que les ordonnances soient considérablement allégées afin de privilégier les médicaments les plus essentiels.

Dans ce contexte de polymédication, l'identification d'un EI devient quasiment impossible, surtout dès lors que le raisonnement relatif à l'imputabilité cherche une causalité directe et exclusive. En outre, certains EI des chimiothérapies n'apparaissent pas parce que des médicaments correcteurs sont administrés de façon systématique (corticoïdes, granocytes etc.) qui ont eux-mêmes des effets indésirables, éventuellement ensuite corrigés. Ainsi, certains EI graves ne sont en effet pas dus aux chimiothérapies mais aux médicaments correcteurs des EI de ces dernières. L'exemple qui suit montre concrètement ce que représente un EI grave lié aux médicaments correcteurs de la chimiothérapie, que l'on pourrait considérer comme un EI indirect de la chimio.

Patient hospitalisé pour intolérance aux facteurs de croissance leucocytaire avec une 1^{ère} réaction dès les 1^{ères} injections de Granocyte 34, puis une réaction plus importante après Neulasta. En raison de la survenue d'une aplasie fébrile après la 4^{ème} cure de chimiothérapie, décision de faire 3 injections de Filgrastim en hospitalisation sous couvert de corticoïdes et d'antihistaminiques. Injections faites les 30 Mai, 31 Mai et 1^{er} juin sans aucun problème. Sortie du service le 2 juin. Depuis le retour à domicile, douleurs intolérable des jambes et des pieds, fièvre à 39°, nausées et vomissements, anorexie, fatigue intense. Décision d'une réhospitalisation pour prise en charge. (...)

CONCLUSION : très probable réaction aux facteurs de croissance leucocytaires associant fièvre, douleurs osseuses, nausées et vomissement. Reprise d'une hydratation IV, de la corticothérapie et du Paracétamol IV. (Compte-rendu d'hospitalisation sur dossier)

Par ailleurs, la mise en place de médicaments dits « correcteurs » des EI induit une sorte de ligne d'acceptabilité de ces derniers. Dans les courriers, il est fréquemment fait référence à des

EI « malgré la prescription de... », ou parfois l'EI est renvoyé au patient, soupçonné de ne pas prendre correctement le médicament correcteur prescrit.

Après avoir assisté à des consultations, nous avons fait des entretiens informels avec les patients et reprenions souvent cette question avec eux. Il en ressort là encore que l'accumulation des prescriptions aboutit à une perte de sens. Les patients ont souvent besoin de montrer les médicaments en les nommant, non pas leur nom mais par leur effet : « ça c'est pour... ». Dans cette énumération, on voit clairement apparaître ceux qui ont du sens pour eux : « ça c'est pour les nausées, je n'oublie pas parce que c'est important » et ceux qui n'en n'ont pas : « je sais que le midi en principe j'ai aussi une petite pilule rouge à prendre mais là je ne saurais pas trop vous dire pourquoi ».

De même que les patients s'investissent, via différentes techniques, dans l'amélioration de leur tolérance aux chimiothérapies, de même ils sont vigilants dès lors que les médicaments prennent sens dans cette part du travail qu'ils s'accordent. En revanche, cet effort étant important et demandant une attention quotidienne, ils décrochent beaucoup plus facilement si l'objet du médicament n'est pas clair à leurs yeux, installant ainsi des priorités correspondant à leur logique, même si elle n'est pas celle des médecins. C'est aussi dans ce sens que ce que l'on pourrait appeler un médicament de confort (par exemple un antiémétique) est plus essentiel pour eux qu'un médicament traitant une pathologie plus essentielle, comme par exemple des antihypertenseurs.

Cette question de la surcharge médicamenteuse accompagnant les traitements de chimiothérapie nous est donc apparue très centrale au regard de notre propos. En effet, comment un EI peut-il être considéré comme un événement déclarable dans ces conditions ? En outre, il y aurait très certainement un gros travail à faire, avec les patients, pour éviter ces surcharges et réduire les prescriptions à un nombre raisonnable, limitant ainsi les risques d'EI liés à des interactions médicamenteuses.

IV.B.4 Les solutions alternatives

En médecine générale, nous avons constaté que les praticiens qui avaient plusieurs façons d'aborder un problème arrivaient mieux à franchir l'obstacle que représente toujours l'apparition d'un EI chez un patient. En outre, les pathologies moins lourdes permettent d'une part des adaptations progressives au traitement et d'autre part, une plus grande diversité des possibilités thérapeutiques. Le travail d'Anne Vega auprès des médecins généralistes montre par exemple que l'utilisation du médicament est inversement proportionnelle au temps de consultation (Vega 2012) : la parole devient alors une alternative au médicament, ou le médicament une alternative à la parole...

Les solutions alternatives correspondent aux solutions qui ne se limitent pas à une action sur les médicaments. Elles comprennent à la fois les solutions thérapeutiques éventuellement pratiquées par les médecins eux-mêmes, via l'ensemble des pratiques non allopathiques : homéopathie, acupuncture, naturopathie, etc. ; soit des alternatives proposées par des médecins pratiquant par ailleurs une médecine allopathique : exercice physique, régime alimentaire, compléments par des plantes, etc. En creux, les réponses des médecins généralistes dans le cadre du panel rendent compte de cette diversité de moyens à leur disposition, déterminants pour leurs choix thérapeutiques. Plus un médecin a d'alternatives plus il lui est possible d'arrêter ou de limiter un traitement médicamenteux.

La médecine spécialisée laisse toujours moins d'alternatives au praticien que la médecine générale. L'oncologie, qui ne dispose pas de traitements très nombreux, en propose encore moins. Ainsi, un oncologue médical n'a pas le choix entre plusieurs thérapeutiques, il n'est pas

le spécialiste du cancer « en général », il est le spécialiste de la chimiothérapie, même s'il est amené souvent à prendre en considération d'autres aspects de la prise en charge du patient. Les situations auxquelles ces médecins sont confrontés sont d'une très grande violence, surtout dans des contextes où les ressources thérapeutiques sont faibles. Cela explique la grande diversité des réponses individuelles : certains privilégient le confort du patient et d'autres le maintien du traitement.

Cette division du travail médical explique très largement l'impasse dans laquelle se trouvent de nombreux médecins quand un traitement devient inefficace ou présente une toxicité trop importante pour être maintenu. Nos observations montrent que lorsque les médecins discutent entre eux, leur principale préoccupation est de savoir quels sont les médicaments dont ils disposent, voire s'ils en disposent encore. Dans la pratique, lorsque l'arrêt d'un traitement est décidé, le patient n'est pas nécessairement agonisant, dès lors, il peut être renvoyé chez lui avec un suivi allégé, et parfois même sans suivi. Il nous a été donné d'entendre cette phrase qui sonne comme un abandon : « on ne peut plus rien pour vous ».

Dans des organisations où les soins palliatifs ne sont pas toujours suffisants, et pas toujours non plus indiqués au moment de l'arrêt des traitements, certains médecins peuvent être incités à maintenir des traitements à des doses très faibles, seulement pour ne pas « abandonner » le patient. Les demandes des malades eux-mêmes dans ce sens sont autant des désirs de combattre jusqu'au bout que des craintes d'être abandonnés.

Nous avons rencontré des réponses très différentes en fonction des praticiens, des organisations et des situations, aux problèmes des limitations de traitements. Mais dans tous les cas, les solutions ne sont pas simples et suscitent de nombreuses interrogations de l'entourage, du patient mais aussi du médecin, à travers les réactions des autres personnels soignants, en particulier les infirmières, aides-soignantes et agents de service hospitalier. Ces désaccords, plus ou moins exprimés en direct, montrent la complexité des fonctions d'une chimiothérapie, qui parfois maintient un lien, voire supplée les déficiences organisationnelles ou thérapeutiques en termes de prises en charge alternatives.

L'étude des contextes dans lesquels se prennent les décisions montre que c'est surtout les structures et l'attribution des tâches aux différents professionnels qui sont profondément en cause. Au regard du faible nombre de places en services palliatifs et du peu de moyens dont disposent les hôpitaux pour prendre en charge ces patients, la fin de vie des patients atteints de cancer n'est pas souvent accompagnée par des personnels formés et adaptés à ces situations. Les oncologues (comme d'ailleurs les hospitaliers spécialistes d'organes), doivent gérer de nombreux patients en fin de vie, et leurs pratiques sont alors très diverses : si certains considèrent qu'ils n'ont plus à s'occuper du patient et refusent de les voir, d'autres en revanche se forment à la gestion de la douleur et aux soins palliatifs, tandis que d'autres encore continuent à appliquer un modèle curatif (en général atténué) à des situations qui réclameraient d'autres approches. Ce modèle nous est apparu le plus fréquent, sans doute parce qu'il reproduit une pratique légitime. En revanche, il aboutit à des surprescriptions rendant parfois illisible la logique thérapeutique. Il est d'ailleurs fréquent que les unités de soins palliatifs commencent leur action par limiter le nombre de médicaments prescrits avant d'apporter leurs propres thérapeutiques, témoignant de cultures du médicament différentes (Castra 2009). Enfin, à l'arrêt du traitement, le patient est souvent renvoyé au médecin généraliste, lequel réagit également de façon très diverse, en fonction de ses propres orientations. Ces inadaptations en cascade aboutissent souvent à des passages répétés aux urgences permettant de conserver un lien relatif entre le patient et l'hôpital. C'est un schéma que nous avons retrouvé à plusieurs reprises sur le terrain, et qui montre que dans ces conditions, la poursuite de la chimiothérapie peut représenter la seule alternative pour assurer un suivi à peu près régulier à un patient. On

mesure ici la faible étendue des possibilités existant parfois entre « l'acharnement » et « l'abandon » thérapeutique.

Ces différents aspects du travail de chimiothérapie montrent que l'effet indésirable d'un traitement ne peut être considéré en dehors du contexte large dans lequel il s'exerce, en particulier de l'étendue des alternatives dont disposent les médecins. La complexité et la violence de certaines situations peuvent ainsi aider à comprendre la difficulté à prendre en compte les effets indésirables et de les traiter, dans des situations médicales ou organisationnelles où les alternatives semblent inexistantes.

IV.B.5 Les « non-réponses » au problème ou le renvoi au patient

Devant un EI jugé non grave, la réponse peut aussi être une « non-réponse », autant en médecine générale qu'en oncologie. L'extrait d'entretien ci-dessous, avec une femme sous chimiothérapie, relatant une réponse sous la forme de « la bourse ou la vie », en rend bien compte :

« J'ai eu des choses comme ça, j'ai eu l'oreille... Je ne sais pas ce qui s'est passé à l'oreille ! Hein on m'a envoyé voir... [Hésite] A l'hôpital, je suis allée voir pour l'oreille... [...] Il m'a dit « oh madame, ben oui, c'est la chimio hein. Alors on vous soigne l'oreille et il faut arrêter la chimio, ou bien vous continuez la chimio, et l'oreille on ne peut rien ». Bon donc le problème était réglé là, hein... »

Il est fréquent que l'annonce claire d'une imputation soit faite par d'autres spécialistes, consultés à la demande de l'oncologue, à l'occasion de nouveaux problèmes émergeant pendant le traitement. L'imputation est ainsi décalée, mais les spécialistes peuvent difficilement intervenir. Les problèmes d'oreille, que l'on voit apparaître régulièrement dans les courriers, en sont un exemple assez courant.

Les imputations de problèmes à l'angoisse du patient, à son état dépressif, à son stress, sont fréquentes dans les courriers des oncologues aux médecins généralistes. Ces derniers font de même. À la question de leur réponse face à la plainte de leur patient, 12% généralistes interrogés par le panel en concluent qu'il s'agit certainement d'un effet d'ordre psychosomatique et 70 % « peut-être ». Ce même effet est évoqué par les médecins à propos de la consultation des notices des médicaments : « s'ils regardent la notice, c'est mort ! » déclare un médecin lors d'un focus group. Lors des alertes autour de la nouvelle formule du Levothyrox, durant l'été 2017, les médecins invoquaient volontiers l'effet « nocebo » pour expliquer l'abondance de plaintes que « les données scientifiques » n'expliquaient pas (Dupagne, 2017). En matière d'EI médicamenteux, et en l'absence de données s'exprimant sous une forme claire, nous avons constaté que, du côté des patients comme du côté des médecins, les préjugés sont toujours très actifs. Autant les médecins peuvent ne pas voir d'EI là où ils ne les attendent pas, autant les patients peuvent aller les exprimer là où ils sont attendus. En revanche, un effet important de la « notice » est rarement relaté par les soignants, alors qu'il est très présent dans notre étude, c'est son effet rassurant dès lors que l'on ne présente pas tous, et même quasiment aucun des « épouvantables » EI annoncés. Il est ainsi fréquent que dans les entretiens, les patients fassent état de leur « chance » de ne pas avoir tel ou tel EI qu'ils auraient particulièrement mal supporté, et qu'ils ont vu dans les notices ou qu'ils ont constaté chez un proche. De même, il est fréquent que, ne sachant pas que leur problème peut être imputé à un médicament, les patients ne les mentionnent pas explicitement, mais seulement s'étonnent de leur disparition à l'arrêt des traitements.

La prise en charge des effets indésirables des médicaments relève donc de pratiques qui sont loin d'obéir à des protocoles stables et établis. Elle est toujours complexe et relève de décisions

lourdes dans le cas des chimiothérapies. Si elle n'a pas nécessairement les mêmes implications en médecine générale, elle représente toujours un moment délicat, puisque l'action sur l'EI signifie clairement, face au patient, la reconnaissance de cet EI et parfois une culpabilité réelle chez le médecin. On n'est jamais très loin, sur cette question, de la mise en cause d'un acteur : faute de prescription, faute d'administration, faute de gestion ...

IV.C La « publicité » du problème

Sujet compliqué, voire tabou, l'EI médicamenteux n'est pas un sujet dont il est aisé de parler. Même en milieu hospitalier, il ne s'agit pas de ce dont les soignants parlent le plus et explorent volontiers. Nous avons vu qu'avant d'être reconnu et traité, l'EI devait fournir de nombreux obstacles relevant des mécanismes de sa qualification. Une fois celle-ci établie et le problème pris en charge, que va-t-il rester de cet épisode ? S'agit-il d'une expérience source de connaissances aisément diffusables ? Et au sein de cette « publicité », comme s'intègre l'acte de déclaration à la pharmacovigilance.

IV.C.1 Les circuits de diffusion de l'information sur les EI

Les médecins généralistes confrontés à un EI ont plusieurs solutions : ils peuvent n'en rien dire, ni même signaler le problème dans le dossier du patient, surtout s'ils ne le reconnaissent pas vraiment. Ils peuvent aussi en discuter avec des confrères, échanger avec les interlocuteurs de la pharmacovigilance, voire faire une déclaration.

En oncologie, les dossiers pré-renseignés établis par les centres de prise en charge des patients sous chimiothérapie laissent peu probable la mise sous silence d'un EI reconnu. Cela est néanmoins possible car nous avons remarqué que les médecins renseignaient de façon plus ou moins précise ces formulaires. Les circuits de diffusion de l'information de l'existence d'un EI peuvent en revanche être nombreux, si le médecin le souhaite et si l'établissement dans lequel il travaille favorise cette diffusion. Nous avons repéré quatre circuits qui se distinguent par leur caractère plus ou moins systématique, qui sont schématisés dans la figure ci-dessous.

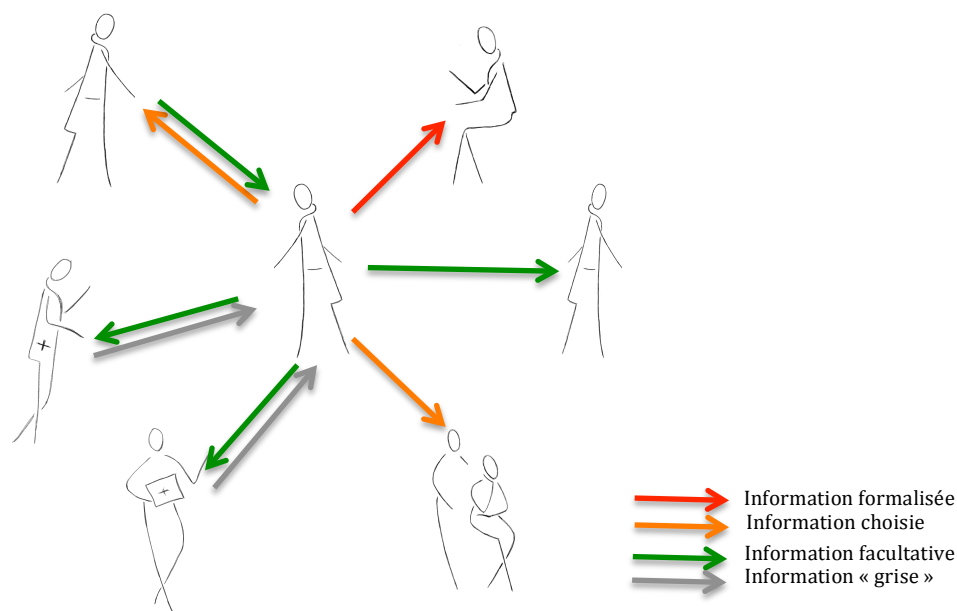


Figure 12 : les circuits d'information autour du problème

- En rouge, on trouve un circuit d'information très formalisé et quasi systématique, qui est le courrier au médecin généraliste. Ce courrier reprend très précisément les problèmes posés, mais il présente l'avantage, par rapport à un dossier pré-rempli, d'organiser et de formuler ces problèmes selon des règles informelles de communication infra professionnelle. Ces courriers sont donc emplis d'implicites de position et de connaissance (Hardy et Jourdain 2016), qui les rendent souvent compliqués à déchiffrer par les patients, voire qui peut provoquer des malentendus.
- En orange, nous avons repéré les destinataires de l'information choisie. Dans sa forme indirecte, elle est constituée par le dossier. Mais en général, cette information est aussi donnée directement au patient, mais sous une forme différente de celle qui est mise au dossier ou envoyée au médecin généraliste. Certains patients prennent ainsi souvent rendez-vous rapidement avec leur MG pour que ce dernier leur explique ce qu'ils n'ont pas toujours bien compris face à leur oncologue.

Les autres destinataires de cette information choisie sont les collègues du médecin qui renseignent, à un moment donné, le dossier. La circulation de l'information dépendra donc essentiellement des rapports hiérarchiques existant éventuellement entre eux. S'il s'agit d'un interne, il retranscrira le plus clairement possible l'information, s'il s'agit d'un senior, le renseignement peut être plus faible. L'information suit globalement le circuit des décisions. C'est pourquoi la flèche de retour, qui signale des échanges entre médecins, est « facultative », car elle est subordonnée au statut du premier informateur.

- En vert, nous avons renseigné ce que nous avons appelé une information facultative : c'est ce qui n'est pas explicitement inscrit dans les routines médicales. En effet, l'EI dépasse les situations de soin, il concerne aussi les professionnels et organisations du médicament.

La première information facultative que nous avons indiquée est celle concernant les paramédicaux, en particulier les infirmières. Celles-ci jouent un rôle important dans la visibilité des informations, mais le retour de ce qui a finalement été repéré est rarement fait à leur égard. Il nous a semblé important de le signaler parce qu'elles aussi améliorent leur écoute du patient en fonction des connaissances qui leur sont indiquées. En fait, nos observations ont montré qu'il était relativement rare qu'un véritable échange soit fait autour de l'imputation d'un problème à une chimiothérapie, l'information passant surtout sur un mode implicite, voire est transmise par le patient lui-même.

Deux autres acteurs apparaissent à ce niveau, il s'agit du laboratoire diffusant la molécule impliquée et la pharmacovigilance. La saisie de ces acteurs est rare, plus rare concernant la PV que le laboratoire, en ce qui concerne les chimiothérapies. Nous y reviendrons, mais une distinction assez nette est faite dans la nature des rapports entre les médecins et ces deux types d'interlocuteurs, qui n'est en général pas en faveur de la pharmacovigilance.

- Sollicité, chaque acteur peut être conduit à faire un retour au médecin qui l'a sollicité, c'est ce que nous avons appelé une information « grise » dans la mesure où elle reste assez secrète. D'abord, elle n'est pas diffusée auprès du patient, elle ne figure pas non plus généralement dans les dossiers. Qu'il s'agisse d'un retour de l'industrie ou du CRPV, on sort du circuit d'information lié au soin : l'effet indésirable du médicament est alors géré à un niveau général et les données ne sont plus accessibles aux acteurs du soin. Du moins nous n'avons repéré aucune

communication large de ces informations durant nos explorations, qu'il s'agisse des dossiers étudiés ou de nos observations. On entre dans une formation de communication « privée », qui ne sont pas forcément partagées au cours des RCP.

Les circuits d'information autour des EI montrent que ces derniers s'inscrivent dans des pratiques assez peu rôdées et souvent informelles, malgré des tentatives de standardisation des données. Dans ce contexte, on peut s'interroger sur l'effet de l'obligation légale : incitation à la diffusion de l'information sur les EI ou à leur mise sous silence ?

IV.C.2 L'obligation légale de notification : le malentendu juridique¹³

La notion d'obligation légale en matière de déclaration des effets indésirables des médicaments auprès de la pharmacovigilance, fait l'objet d'un certain nombre de discussions et est loin d'être une donnée claire dans les esprits : faut-il vraiment déclarer « tous » les effets indésirables ? Faut-il ne déclarer que ce qui n'est pas connu ou ce qui est grave ? Faut-il déclarer alors même que l'on n'a pas tous les éléments en main ? Comment savoir s'il faut ou non déclarer ? etc. Les questions sont très nombreuses, et les études montrent qu'il y a aujourd'hui un nombre important de médecins qui ne connaissent pas bien cette obligation légale et ne sauraient pas faire une déclaration.

Au cours de notre étude, nous avons été confrontés à des interprétations différentes de cette notion d'obligation, en fonction de nos interlocuteurs. Ce flou ne concerne pas que les médecins, mais il touche aussi les acteurs, y compris dans les CRPV. Une consultation des sites Web de ces centres montre la façon dont les uns et les autres rendent compte de l'obligation légale de déclaration. Le caractère obligatoire de la déclaration des EI repose en général sur la mention de l'article L5121-25 du CSP qui (stipule) dispose que : « *Les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens déclarent tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés à l'article L. 5121-1 dont ils ont connaissance.*

Les autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées de patients peuvent signaler tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés au même article L. 5121-1 dont ils ont connaissance. »

Sur cette base, certains CRPV construisent leur « communication » et réclament une déclaration exhaustive. L'image de la page suivante a été prise à partir d'une capture d'écran du site d'un CRPV. On y trouve d'abord une incitation « soft », puis une confirmation à partir d'un article juridique, confirmé par l'article annonçant la punition (qui ici est une amende de 1500 euros et non une peine de prison...). On remarque néanmoins que sur ce texte, l'amende est prévue en cas de manquement au signalement d'un EI « grave », puisqu'il s'agit de la mort (ou d'un risque de mort) ou d'une dégradation grave de l'état de santé du patient. Pourtant, dans la partie réglementaire du CSP, la formulation de l'obligation de signalement est légèrement différente (Article R 5121-170) :

« Le médecin, chirurgien-dentiste ou la sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-

¹³ Cette partie a été rédigée avec l'aide des commentaires et des échanges au sein du laboratoire Droit et changement social, en particulier avec Sonia Desmoulin-Canselier, Sylvie Grunvald et Véronique Rachet-Darfeuille. Il ne s'agit pas pour autant d'une analyse juridique *stricto sensu*, et celle-ci resterait à faire pour réellement comprendre le sens de cette obligation et surtout, les intentions réelles du législateur lors de son élaboration. Nous en restons donc ici à une analyse sociologique de ces données juridiques, en élaborant des hypothèses qui pourraient permettre d'étayer une exploration plus approfondie de la fabrication et la mise en œuvre de ces règles.

150, qu'il l'ait ou non prescrit, en fait la déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance.

De même, le pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 qu'il a délivré, le déclare aussitôt au centre régional de pharmacovigilance.

Le professionnel de santé ayant fait la même constatation peut également en informer le centre régional de pharmacovigilance. »

Que faut-il déclarer ?

Michael · 1 juillet 2014 · Que faut-il déclarer ? - Dernière modification : 2014-10-24T10:56:10+00:00 · 1 Comment

Toute suspicion d'effet indésirable doit être déclarée au centre régional de pharmacovigilance.

En pratique : il faut déclarer **tout évènement significatif (attendu ou non)** obligeant à modifier la prise en charge du patient.

Vous devez contacter le CRPV pour :

- déclarer un **effet indésirable médicamenteux, même s'il est douteux** (n'attendez pas d'être sûr pour déclarer),

Vous pouvez également contacter le CRPV pour :

- demander un **avis diagnostique** sur la possibilité d'un effet indésirable médicamenteux dans une situation clinique donnée,
- solliciter une **analyse d'ordonnance**,
- être aidé à la prescription dans une **situation à risque** (grossesse, allaitement),
- **questionner sur un médicament.**

Les déclarations de pharmacovigilance constituent une **obligation légale** pour les professionnels de santé (médecin, chirurgien-dentiste et sage-femme depuis le décret du 24 mai 1984, pharmaciens depuis le décret du 13 mars 1995). [L'arrêté du 28 avril 2005](#) relatif aux bonnes pratiques de pharmacovigilance (consolidé le 13 juin 2011) avait rendu les déclarations obligatoires pour *tout effet indésirable inattendu ou grave* (c'est-à-dire entraînant une hospitalisation, une majoration d'hospitalisation, un handicap ou un décès).

Cette obligation a été **étendue à tous les effets indésirables** par [l'article L5121-25 du Code de Santé Publique](#) (loi du 29 décembre 2011) :

*Les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens déclarent **tout effet indésirable suspecté** d'être dû à un médicament ou produit mentionnés à l'article L. 5121-1 dont ils ont connaissance. Les autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées de patients **peuvent** signaler tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés au même article L. 5121-1 dont ils ont connaissance.*

Par ailleurs, [l'article R5461-1 du code Santé Publique](#) (décret du 30 janvier 2014) précise que :

Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de cinquième classe (1500 €) le fait pour le professionnel de santé ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Ainsi, le [Ministère des Affaires Sociales et de la Santé](#) conclut en 2014 :

Qu'il soit mentionné ou non dans le résumé des caractéristiques du produit ou dans la notice, tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament doit être déclaré aux autorités compétentes.

La loi élabore un cadre au sein duquel des actions sont prévues par voie réglementaire. Ainsi, en annonçant que la déclaration doit être faite pour tout EI suspect, y compris connu, ce CRPV

en fait une interprétation contraire à la réglementation qui organise l'application de la loi, via les décrets. Ces lectures différentes des textes provoquent des situations souvent tendues, voire parfois conflictuelles, qui n'améliorent pas, sur le fond, la circulation des informations.

Contrairement à ce que nous avons parfois entendu, le Code de la Santé Publique (CSP) ne prévoit pas de prison pour les contrevenants à l'obligation légale, mais une contravention de cinquième classe. Il s'agit d'une peine correspondant à un ensemble large d'infractions pouvant recouvrir toute forme d'atteinte aux biens ou aux personnes. Il n'est pas nécessaire que cette faute soit délibérée, elle peut avoir été faite par simple négligence ou imprudence, et en l'occurrence, il s'agit d'une abstention. Nous n'avons pas eu la possibilité d'aller voir concrètement si cette punition a été appliquée, et dans quelles conditions, mais nous faisons l'hypothèse que si cela avait été le cas, les CRPV auraient été au courant et utiliseraient le fait pour renforcer leur argument. Nous supposons donc que cette peine n'a jamais été appliquée.

Il faut également rappeler que l'industrie pharmaceutique est tenue de rendre des comptes à la pharmacovigilance, dès lors qu'elle est prévenue d'EI concernant un de ses produits. Les débats juridiques au moment de l'affaire du Mediator ont porté sur ce point.

Nous nous trouvons donc devant une situation assez curieuse, dans la mesure où il y a une obligation qui n'est jamais clairement énoncée, qui prévoit une sanction qui, à notre connaissance, n'a jamais été appliquée, et pour laquelle peu de dispositifs de mise en œuvre ont été prévus : pas de formation systématique pour les médecins, pas d'aide individuelle ou collective à la déclaration, une information relativement discrète pour que de nombreux praticiens perçoivent cette obligation au mieux comme une obligation morale et au pire comme une tracasserie administrative supplémentaire.

Cette obligation de déclaration et la sanction prévue à son manquement n'ont pas produit d'effet réel sur les pratiques des médecins en matière de déclaration. Aucun praticien rencontré n'a déclaré par peur d'une contravention. S'ils l'ont fait parfois avec un sentiment d'obligation, c'est pour d'autres raisons que nous détaillerons plus loin, mais jamais au regard de cette sanction. La faiblesse de l'effet ne doit cependant pas occulter l'existence d'une fonction. Ce n'est pas parce que l'objectif formellement poursuivi par la réglementation n'est pas atteint, que cette obligation n'a pas une fonction, cette fois effective. Si ce n'était pas le cas, en France comme dans la plupart des pays occidentaux qui disposent de réglementations semblables, les données seraient modifiées.

Plusieurs pistes peuvent être avancées au sujet des fonctions secondaires de cette obligation légale, relativement inefficace, aux sanctions sans doute inappliquées, voire peut-être inapplicables. La première est relative à l'effet symbolique relatif à l'inscription de l'obligation au regard, non pas d'une législation professionnelle, mais du droit pénal. Les médecins aujourd'hui nourrissent des craintes élevées quant à l'engagement de leur responsabilité et la peur de la pénalisation de leurs actes est constamment présente. Brandir la « peur du gendarme » peut alors ressembler à une contrainte avant tout symbolique censée les toucher là où ils sont particulièrement sensibles. Les subtilités du droit ne sont pas apprises en médecine et la responsabilité en revanche n'y est jamais bien éloignée de la culpabilité. Inscrire au registre d'une sanction pénale le manquement à l'obligation de déclaration revient à suspecter de délinquance tout médecin contrevenant. Cette hypothèse se voit confirmée dans notre étude, mais pas dans le sens de son efficacité, plutôt dans celui de sa sensibilité. En effet, le sujet de la déclaration des EI chez les médecins est, nous l'avons vu, un sujet assez « tabou », plutôt chargé affectivement et mobilisant très rapidement les ressorts de la culpabilité. En revanche, ce poids moral n'est pas ce qui incite à la déclaration, nous pourrions même dire que c'est ce qui incite à masquer les EI. La crainte de l'accusation n'est pas forcément bonne conseillère et

elle peut inciter à tenter d'échapper à certaines réalités. Nous verrons que ceux qui déclarent ne sont pas ceux qui se sentent coupables, ce sont même, dans la majorité des cas, très largement le contraire.

La seconde piste est celle d'un déplacement de responsabilité. En créant l'obligation légale de déclaration, le législateur attribue aux déclarants la responsabilité de la connaissance publique de ces EI. Ces déclarants sont les médecins et les pharmaciens, acteurs sur qui porte cette obligation, mais il s'agit également aujourd'hui des patients eux-mêmes. Ce partage des responsabilités qui peut aller jusqu'à désigner la « victime » comme « co-responsable » de la connaissance des risques qu'il encourt en se soignant, contribue à une forme de dilution des responsabilités reposant sur le fabricant du produit.

Cela nous conduit à une troisième remarque, concernant la quasi impossibilité, via ce système, d'arriver à une modification substantielle des résultats des essais cliniques, pourtant reconnus par tous comme peu représentatifs de l'effet médicamenteux en population générale. En effet, la fréquence des EI indiquée dans les notices des médicaments est celle qui a été établie lors des essais cliniques. Les notifications qui pourraient être faites ensuite ne sont jamais suffisamment importantes pour modifier cette fréquence, cela impliquerait que tous les EI sont en effet signalés, par tous les médecins et pour tous les patients. Les données des CRPV ne servent qu'à établir des EI de fréquence alors considérés comme indéterminée ou « très rare », puisqu'il n'est pas possible de considérer comme une probabilité fiable de survenue d'un EI, celle qui est calculée sur la base des déclarations. Comme notre modèle le montre, cette information influence fortement les modalités de prise en compte des problèmes apparaissant lors des traitements.

Le système d'organisation de la pharmacovigilance ressemble ainsi plus à un montage permettant de ne pas faire émerger des informations non contrôlées par les firmes, en particulier à l'occasion des essais cliniques plutôt qu'une organisation visant à produire une connaissance fiable en population générale. Le modifier reviendrait à prendre en compte son inefficacité et à chercher d'autres solutions. Le maintenir revient à faire porter la responsabilité de la méconnaissance des EI en population générale aux non-déclarants sans pour autant mettre en place un dispositif de soutien auprès des professionnels.

IV.C.3 La notion de « sous » notification

L'application de ces règles a pour effet ce que tous nomment la « sous-notification » des EI. L'étude Sircade le montre clairement : 44,5 % (455 sur 1023) des patients sous chimiothérapie ont connu au moins un EI grave très probablement imputable à la chimiothérapie, dont seulement 4 ont été déclarés. L'obligation légale ne permettant pas la déclaration des EI telle qu'elle est prévue par la loi, renforcer cette obligation n'aurait très probablement aucun effet réel, peut-être même un effet néfaste. En revanche, il est utile de se demander ce que recouvre cette notion de « sous » notification ? Le croisement de nos données quantitatives et qualitatives permet de proposer une déconstruction de cette notion en plusieurs faits distincts : le faible nombre de médecins « déclarants » et le faible nombre de déclarations par médecins. Cela procède de deux mécanismes qui conduisent à tenter de caractériser les circonstances qui mènent à la déclaration.

IV.C.3.a Le nombre de médecins ayant notifié un EI auprès d'un CRPV

Les résultats de l'interrogation réalisée auprès du panel des MG de l'ORS des Pays de la Loire produisent, pour ce type de médecin, un certain nombre de données. Les réponses concernant la connaissance des CRPV, suivie de celle portant sur un contact antérieur du centre, fait déjà apparaître la complexité du problème.

Tableau 4 : Réponses positives aux questions V4PDLQR7 et QR8- Panel MG/ORS Pays de la Loire

	Connaissance CRPV	Dont contact CRPV
Ensemble	83,2	57
Femmes	88,7	56
Grand Pôle	86,4	54,7
50-58 ans	86,2	63,1
Activité élevée	82,6	66

Tout d'abord, les caractéristiques de ceux qui disent le plus connaître les CRPV ne sont pas nécessairement celles de ceux qui les ont contactés. Le contact avec un CRPV relève de pratiques concrètes, leur connaissance d'un savoir théorique. Dans l'ensemble il y a donc moins d'un médecin sur deux qui a eu un contact avec un CRPV durant sa carrière (57 % de 83%, soit 47%), et cette donnée varie peu avec l'âge. Les médecins travaillant dans des grands pôles urbains semblent un peu plus connaître les CRPV, mais ils ne les contactent pas pour autant. De même, une activité élevée est légèrement corrélée avec un contact plus fréquent des médecins avec le CRPV, ce critère étant d'ailleurs, sur cette question, le plus clivant.

Parmi les 57 % des médecins ayant déjà contacté un CRPV, 64 % disent l'avoir fait pour demander un avis et 74 % pour déclarer un effet indésirable. Au total, on arrive à 35% des médecins interrogés qui auraient déclaré un EI à un CRPV. Si on leur demande directement, on aboutit à d'autres données :

Tableau 5 : Réponses à la question V4PDLQR10- Panel MG/ORS Pays de la Loire

Depuis que vous exercez, avez-vous déjà déclaré un effet indésirable médicamenteux ?		
	Fréquence	Pourcentage
Nsp	1	0,2
Jamais	124	33,4
Une à deux fois dans toute votre carrière	188	52,8
Moins d'une fois par an	46	11,0
Plusieurs fois par an	9	2,6
Total	368	100

Les résultats semblent ici inversés, puisque seul un tiers des répondants dit n'avoir jamais déclaré d'EI médicamenteux. Cette distorsion dans les réponses peut sans doute s'expliquer de deux façons, que l'étude qualitative éclaire. D'une part, de nombreux médecins ont des « souvenirs » d'avoir déclaré durant leur internat, voire avant, en tant qu'externe, dans les hôpitaux. La procédure de déclaration à l'hôpital ne s'inscrit pas dans les mêmes démarches que celles décrites par les questions précédentes. D'autre part, les entretiens montrent que la distinction entre une déclaration au CRPV et une déclaration au laboratoire pharmaceutique n'est pas toujours faite, et la question pouvait prêter à confusion. Ce flou dans les réponses renseigne sur le manque de clarté des procédures pour les médecins.

Le fait que de nombreux médecins généralistes aient gardé comme souvenir d'une déclaration d'EI celle qu'ils ont faite à l'hôpital, à la demande en général d'un senior, renseigne sur la valeur de cet acte. D'abord, et cela fut confirmé également en cancérologie, il est fréquent que les étudiants ou internes soient sollicités pour faire les déclarations au CRPV. Même si c'est un médecin senior qui signe cette déclaration, le fait qu'elle soit confiée à un jeune renseigne sur la valeur symbolique de la tâche. Tout comme les consultations consacrées aux EI, les déclarations d'EI ne sont pas souvent faites par les plus gradés. Il s'agit donc d'une tâche peu noble. En second lieu, cette expérience, souvent unique, contribue chez les jeunes médecins, à associer la déclaration de l'EI à un acte essentiellement hospitalier. La délégation des tâches y

contribue. Déclarer seul dans son cabinet ne correspond pas à ce que ces jeunes médecins ont appris. Concernant plus spécifiquement les chimiothérapies, les entretiens ont clairement montré que dans ces situations, aucun médecin généraliste ne déclare d'EI, et cela en grande partie parce qu'il s'agit pour eux et dans ces circonstances, d'une tâche qui revient à l'établissement prenant en charge le patient.

Les entretiens et les observations que nous avons faits en oncologie confirment cela, mais surtout montrent l'extrême rareté de l'acte. Pourtant, tous les médecins interrogés étaient bien au courant de la possibilité de déclaration et de la démarche à suivre. Quasiment tous aussi disent avoir déjà déclaré mais, en supposant que c'est le cas pour tous, il s'agit d'un acte très rare.

IV.C.3.b Le nombre d'EI notifiés auprès des CRPV

Le tableau ci-dessus est éloquent : seuls 9 médecins interrogés sur les 368 disent déclarer un EI au CRPV plus d'une fois par an. La notification de tous les événements indésirables est quasiment impossible. Un généraliste s'y est essayé (Grange 2012) durant l'année 2010. Il a recensé 163 EI médicamenteux au cours des 7074 actes de l'année. Parmi ces EI, 12 étaient graves et attendus et 5 étaient non graves mais inattendus. Si l'on s'en tient aux obligations légales, 17 déclarations auraient dû être faites par ce médecin. Notons également que les EI graves sont relativement courants (7,4 % des EI recensés par JP Grange), et l'on peut donc s'étonner de l'absence même d'EI grave ou rare constaté par certains médecins au cours de leur carrière (environ un tiers des médecins interrogés par le panel).

Tableau 6 : Réponses aux questions V4PDLQR6A et B- Panel MG/ORS Pays de la Loire

Avez-vous été confronté(e) au moins une fois à :		
	Effectif brut : Oui	% pondéré
Un problème de santé grave lié à un médicament ?	250	68,2
Un effet indésirable rare lié à un médicament ?	237	61,6

L'EI médicamenteux peut être considéré comme un événement quotidien des médecins généraliste. S'il est rare ou grave, il n'est plus quotidien, mais il reste quand même relativement courant. Les EI ne sont donc pas nécessairement notifiés en fonction de leur rareté ou de leur gravité, il faut que certaines circonstances en déclenchent la déclaration.

IV.C.4 Les circuits de déclaration

Si le circuit d'une déclaration à un CRPV est formalisé, la réalité fait apparaître des façons de faire présentant certaines différences significatives. Des éléments que nous avons recueillis au cours de l'enquête, nous avons repéré 3 circuits, symbolisés par les couleurs des flèches du schéma ci-dessous :

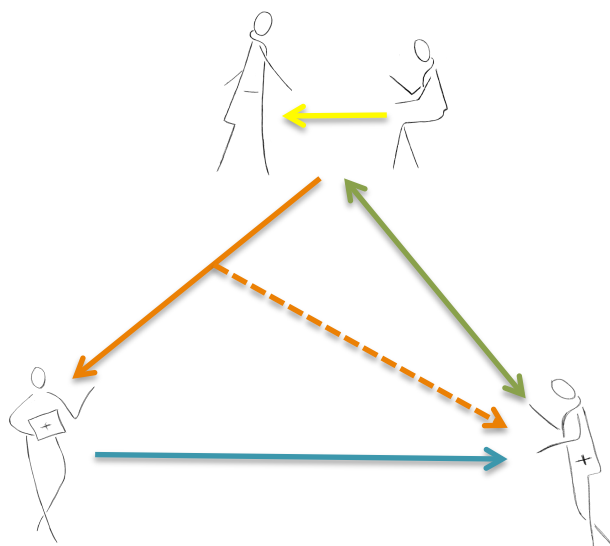


Figure 13 : Les circuits de la déclaration des EI

1. Le circuit direct, symbolisé par la flèche verte. Celle-ci relie un médecin, généraliste ou hospitalier, à la pharmacovigilance. Souvent, la déclaration est précédée d'échanges : demandes d'informations, questions sur les imputations possibles, etc. La déclaration est alors soit provoquée par le CRPV, soit réalisée spontanément par le médecin. Cette déclaration est directe chez les généralistes mais souvent indirecte en établissement, elle peut faire intervenir plusieurs intermédiaires, autant dans les services qu'au niveau du CRPV.
2. Le circuit doublé, symbolisé par la flèche orange. Ici, le médecin notifie, formellement ou pas, l'EI d'abord au laboratoire délivrant le produit. Il double alors éventuellement, mais ce n'est pas systématique, cette notification par une notification au CRPV. Chez plusieurs de nos interviewés, la notification aux laboratoires est plus systématique et plus spontanée que celle au CRPV. C'est d'ailleurs parfois un double du formulaire préparé par le laboratoire que le médecin envoie à la pharmacovigilance. C'est cette copie qui est symbolisée par la flèche en pointillée vers le CRPV.
3. Le circuit indirect, en bleu, représente les notifications retournées aux CRPV de la part des laboratoires pharmaceutiques. Nous n'avons pas investigué sur ce sujet et il nous est impossible de savoir dans quelle mesure cette transmission se fait et sous quelle forme, en dehors des obligations légales. Cependant, dans l'esprit des médecins, la notification au laboratoire peut suffire dans la mesure où ce dernier informe le CRPV, c'est du moins ce que ceux qui entretiennent des liens étroits avec les laboratoires pensent. En outre, la disponibilité souvent plus importante de ce laboratoire et de ses représentants, surtout dans le cadre de liens forts, par exemple si le médecin participe ou a participé à des études, incite les médecins à s'adresser alors à eux de façon privilégiée. C'est aussi, dans certains cas, une question de loyauté vis-à-vis de ceux qui sont leurs partenaires. Les relations établies entre les médecins et les laboratoires pharmaceutiques influent de façon importante les mécanismes de déclaration.

La flèche jaune signifie d'éventuels transferts de charge de notification entre les médecins. Si, comme nous l'avons vu dans le cadre des chimiothérapies, les oncologues signifient systématiquement les EI au médecin généraliste, ce n'est jamais pour que ce dernier les notifie. En revanche, il peut arriver qu'un généraliste informe un autre spécialiste d'EI qu'il a constaté

chez un patient et sans doute imputable à un traitement qu'un confrère a instauré, considérant qu'il est ensuite de sa responsabilité de déclarer cet EI.

Nul doute que, arrivés pourtant ici à l'ultime phase de la déclaration, alors que le problème a bien été identifié comme un EI potentiel et que le médecin est décidé à en diffuser l'information, certains EI sont encore « perdus » pour la pharmacovigilance : EI non déclaré par l'hôpital ou le spécialiste à qui il a été confié ; EI mal renseigné et finalement non enregistré parce que signalé sur un formulaire inadapté à la pharmacovigilance ; EI jugé non imputable par l'industrie qui ne transmet pas l'information.

Ces circuits ne sont pas que des techniques, ils représentent aussi l'état de certains rapports sociaux entre les différents agents. Derrière ces pratiques, s'expriment des formes de sociabilité : déclarer un EI sur un médicament prescrit par un confrère serait inconvenant ; l'hôpital est plus habilité que le généraliste à faire des déclarations, etc. Ce sont aussi des niveaux de confiance dans les firmes pharmaceutiques qui s'expriment à travers ces pratiques, tout autant que celle accordée à un organisme public dit indépendant, comme un CRPV. Notifier aux uns ou aux autres est donc un acte chargé de convictions parfois opposées.

IV.C.5 Ce qui fait déclarer... ou pas

La déclaration d'un EI au CRPV est favorisée par la combinaison de trois éléments : les caractéristiques des médecins ; la particularité des situations et les conditions organisationnelles et/ou institutionnelles du travail médical.

IV.C.5.a Quels médecins ?

Constatant une grande diversité dans les pratiques de notification des EI, nous avons formulé l'hypothèse que les médecins déclarant se distinguaient des non déclarants, par un ensemble de caractéristiques objectives et dispositionnelles. Nos premières intuitions étaient qu'il y avait un lien étroit entre la confiance dans le médicament et la déclaration, et le caractère presque exceptionnel de la déclaration nous conduisait à penser que celle-ci pouvait être assimilée à un acte militant. Nous nous attendions donc à trouver un profil de « déclarant » plutôt fait de médecins critiques à l'égard de l'industrie pharmaceutique, suspicieux envers les médicaments qu'ils prescrivaient parcimonieusement, lecteurs de la revue *Prescrire*, etc. Ce modèle, nous l'avons écrit au début de ce rapport, a très vite éclaté, non pas parce que ce « type » de déclarant n'existe pas, mais parce qu'il ne constitue pas forcément le profil-type. En outre, le fait qu'il y ait globalement plus de déclarations faites par des médecins hospitaliers que par des médecins de ville ne va pas non plus dans ce sens.

L'analyse qualitative du mécanisme de gestion des EI montre que, à chaque phase, l'EI peut disparaître du circuit, et que les probabilités pour qu'il émerge dépendent très largement des dispositions médicales à le faire émerger. Et dès lors qu'il est reconnu, une deuxième phase s'enclenche consistant à transformer cet épisode en une information. Là encore, on retrouve les mêmes risques de voir « disparaître » l'EI dans les pensées secrètes des médecins, sans jamais se faire connaître, y compris dans les dossiers médicaux.

Tout au long de ce processus, nous avons repéré un certain nombre de déterminants de la qualification des EI. Ceux-ci touchent à la fois le rapport du médecin à l'incertitude et aux savoirs formels ; son rapport à un environnement plus global ; les différents moyens dont il dispose pour faire face à la situation et enfin, la façon dont il situe sa fonction face à son patient. Les caractéristiques d'âge et de sexe nous sont apparues plutôt secondaires pour expliquer ces variations, surtout en oncologie, où les circonstances rendent, dans tous les cas, la notification moins probable que dans d'autres spécialités.

À la lumière de ces hypothèses, nous avons regardé si les données du panel de MG permettaient d'élaborer une typologie des médecins. Le questionnaire reposait sur un ensemble de questions ciblées autour des EI, mais son exploitation s'est réalisée avec l'introduction de questions issues des quatre autres vagues d'interrogation du même panel (cf. annexe 6). La réalisation d'une classification ascendante hiérarchique (CAH) effectuée à partir des 3 premiers axes factoriels d'une analyse des correspondances multiples (ACM), a permis de retenir cinq classes de médecins généralistes, confirmant les principales distinctions repérées par l'analyse qualitative, et d'en évaluer globalement le poids.

Afin de caractériser ces différentes classes, nous leur avons attribué des noms qui tentent de refléter au mieux la combinaison de leurs caractéristiques. Il ne s'agit pas de jugements de valeur mais plutôt de la caractérisation de pratiques en contexte. Ces résultats ne visent pas à déterminer des comportements individuels mais à montrer des tendances collectives permettant de distinguer des pratiques manifestement diverses.

Tableau 7 : Partition en cinq classes de la CAH – Panel MG/ORS Pays de la Loire

Classe	Avant consolidation		Après consolidation		« Surnoms »
	Effectif	Effectif	%	Inertie	
1	62	70	18,5	0,021	Les « prudents »
2	72	44	11,7	0,019	Les « isolés »
3	69	93	24,7	0,020	Les « déclarants »
4	124	113	30	0,030	Les « conformistes »
5	50	57	15,1	0,018	Les « convaincus »
Ensemble	377	377	100	0,107	

La classe 3, que nous avons nommé celle des « déclarants », se distingue toujours des autres, quel que soit le niveau des partitions testées (3, 5 ou 7). Elle constitue quasiment le noyau de référence de ces résultats. Globalement, les individus qui la composent se caractérisent par un principe d'acceptation probable des EI médicamenteux qui leur ont été proposés. Ces réponses tranchent par rapport aux autres groupes car ce qui les distingue, c'est leur faculté d'intégration du doute à leurs pratiques. Ils ne sont pas réticents vis-à-vis des médicaments mais en prescrivent moins que la moyenne, en particulier les antibiotiques. Ils sont plus souvent lecteurs de la revue *Prescrire*, ne reçoivent pas les visiteurs pharmaceutiques et ont tendance à collaborer volontiers avec d'autres professionnels non médicaux lors de situations complexes. On y retrouve aussi de nombreux maîtres de sage. Ces médecins ont tendance à passer un peu plus de temps que leurs collègues à mettre à jour régulièrement leurs connaissances et à faire des recherches larges devant des situations inexplicables. Ces médecins se distinguent donc par une tendance à travailler avec d'autres (collègues, université, autres professionnels) et donc à sortir du « colloque singulier ». Cela nous conduirait à faire l'hypothèse que ces « déclarants » sont des médecins qui développent une sensibilité particulière à la santé publique en inscrivant, le plus possible, leur action dans une activité collective. La déclaration ne semble donc pas tant liée à une suspicion particulière vis-à-vis des médicaments mais plutôt à une inscription de la pratique médicale dans une action collective. Cette hypothèse est renforcée par les caractéristiques sociodémographiques de ces « déclarants » : plus jeunes (et donc plus souvent des femmes) que la moyenne. On y retrouve donc une tendance que nous avons déjà mis en évidence parmi les jeunes médecins : plus souvent eux-mêmes issus de parents exerçant dans la fonction publique et moins souvent attachés au caractère libéral de la médecine (Hardy 2015).

De part et d'autres de ces « déclarants », on trouve deux ensemble de deux groupes, qui s'opposent par leur mode de « croyance » face à l'éventualité d'un EI : les groupes 1 et 2 sont constitués de médecins ayant tendance à privilégier ce que leur dit le patient, même s'il va en contradiction avec ce qu'ils pensent a priori du médicament ; les groupes 4 et 5 rassemblent des médecins privilégiant le savoir formel sur le médicament par rapport à ce que leur disent leurs patients.

Nous avons appelé les médecins du groupe 1 les « prudents ». En effet, ils ont tendance à faire confiance aux médicaments et à ne pas remettre en cause ce qui en est dit, mais en revanche, ils sont prudents dans leur pratique et si un patient se plaint d'un EI, ils auront tendance à l'écouter et à arrêter ou modifier le traitement. Ils ne rechignent pas à en parler avec leurs confrères, ils semblent relativement à l'aise avec cela, mais pour autant, 60 % ne déclarent jamais (contre 33% de l'ensemble). Leur pratique s'inscrit clairement dans la ligne du « colloque singulier » : même s'ils constatent un problème, ils cherchent à le traiter à l'intérieur de leur cabinet.

Les médecins du groupe 2 sont appelés les « isolés » parce que, comme les précédents, ils pratiquent une médecine relativement coupée des collectifs même s'ils sont en contact avec leurs confrères, mais aussi parce qu'ils sortent un peu de la médecine académique et disposent de moyens plus variés pour répondre à la plainte de leurs patients. On y retrouve une surreprésentation, d'une part des médecins exerçant pour partie un exercice particulier¹⁴ (homéopathie, acupuncture, naturopathie etc.), et d'autre part des médecins ayant une approche que nous avons qualifiée de « psy », accordant une importance à la parole et prenant du temps avec leurs patients.

Nous avons appelé le groupe 4 celui des « conformistes » parce qu'ils représentent un groupe assez important mais qui a pour caractéristique... de ne pas en avoir vraiment. En fait, ils semblent pratiquer principalement une médecine très académique et se situent plutôt dans la moyenne concernant l'accueil des visiteurs médicaux et leur confiance dans les savoirs académiques. Sur la vignette clinique qui leur a proposé, s'ils retiennent les « douleurs musculaires » comme EI probable, ils ont tendance à ne pas envisager les autres, manifestant ainsi une tendance à se centrer sur ce que nous avons appelé l'EI écran. Le fait qu'ils considèrent avoir été moins souvent confrontés à des EI médicamenteux argumente l'idée qu'ils ont tendance à faire plutôt confiance à l'industrie pharmaceutique. Le faible nombre de déclarants est surtout occasionnel (1 ou 2 fois dans la carrière). On y retrouve un profil rencontré dans l'étude qualitative qui déclare essentiellement les allergies massives.

Le dernier groupe est celui qui s'oppose en fait plutôt au groupe 3 et que nous avons appelé les « convaincus ». Ce qualificatif est lié au fait qu'ils sont persuadés de l'utilité du médicament, presque « quoi qu'il arrive ». La plupart d'entre eux n'envisagent pas qu'un EI qu'ils n'attendent pas puisse être imputé à un médicament. Devant un conflit entre leur certitude et la plainte d'un patient, ce dernier a plus souvent tort, et c'est d'abord à lui qu'est imputé le problème. En conséquence, ces médecins ont fortement tendance à ne pas changer un traitement auquel ils croient et même à ne même pas indiquer sur le dossier du patient sa plainte. On retrouve dans ce groupe une surreprésentation de médecins hommes, dans la tranche d'âge la plus élevée de notre échantillon (plus de 60 ans) et exerçant seuls. Ils sont de gros prescripteurs de médicaments, ont une activité dense, et s'ils connaissent les CRPV qu'ils ont parfois contacté pour une information, ils n'ont jamais déclaré d'EI. Ce groupe est celui qui s'oppose de la façon la plus tranchée au groupe dit des « déclarants ».

¹⁴ Le panel exclut les médecins ayant un mode d'exercice particulier (MEP) exclusif, donc les médecins du panel exercent tous une médecine conventionnée et prescrivent des médicaments.

Ces résultats montrent deux choses importantes :

- L'acte de déclaration des EI à un CRPV n'est pas seulement une « tâche » administrative supplémentaire. Il s'inscrit dans une logique professionnelle qui a du sens au regard de l'ensemble de la pratique d'un médecin. On pourrait évidemment améliorer à la marge ces déclarations en les simplifiant, mais on voit bien que cela n'est pas suffisant : c'est la posture du médecin qui compte.
- La déclaration obéit à deux moteurs : le premier est le doute et le second le sens. Les médecins qui intègrent le doute comme un élément dynamisant de leur pratique et non pas paralysant leur action, vont par exemple tisser des liens avec d'autres, diversifier leurs connaissances et donc notifier les EI au CRPV. Il s'agit alors pour eux de contribuer à une action de santé publique qui va profiter à tous. C'est là que le sens intervient : si la notification est une action négative (la dénonciation) elle sera proscrite, si elle est positive (la contribution à la connaissance), elle sera encouragée.

IV.C.5.b Quelles situations ?

Aucun médecin ne déclare tout et toujours, même en limitant les déclarations aux EI graves ou inattendus. Les arguments déployés en faveur de la déclaration ne sont pas les mêmes que ceux déployés contre la déclaration. Ainsi, les raisons les plus massives évoquées concernant la non déclaration sont ceux de la connaissance : on ne déclare pas ce que l'on sait, soit que l'on connaît par expérience, soit que l'on a appris et retenu, ou qui a été clairement indiqué par le labo etc. La seule dérogation à cela est la gravité, et encore dans certains cas bien particuliers. Au contraire des médecins généralistes, donc certains nourrissent une forte suspicion à l'égard des médicaments, les oncologues ont en général confiance dans les médicaments qu'ils administrent, ou du moins ils l'affirment, mais de façon plus ou moins totale, montrant que là aussi il y a de multiples façons de « croire » dans un médicament.

« Oui ça peut arriver que je le signale...mais bon je vous dis, tous ces médicaments là ont été utilisé, essayé, contrôlé, etc...la plupart du temps quand même, quand ils arrivent sur le marché, c'est qu'on peut les utiliser quoi. » (Entretien oncologue)

Ce lien entre connaissance et déclaration montre implicitement que dans l'esprit des médecins, la déclaration est avant tout un outil de connaissance, mais qu'à travers cette notion, résident deux significations différentes : la connaissance scientifique, celle qui relève de ce que « l'on sait » et la connaissance informationnelle, celle qui relève de ce que « l'on dit ». La première est totalement valorisée, positive et doit être renseignée, la seconde est suspecte, transgressive et mérite d'être freinée.

« Je vois pas trop l'intérêt d'aller décrire des choses qui ont été de multiples fois décrites et bien connues dans la littérature. Euh, bon après tout le monde peut avoir une vision différente hein. Effectivement on peut se rendre compte que des fois la fréquence d'un effet secondaire est un peu différente de ce qu'on croyait mais bon, dire qu'un effet secondaire arrive dans 30 % des cas au lieu de 20 % des cas, bon ça va pas changer vraiment beaucoup la face du monde. » (Entretien oncologue)

L'analyse de ce qu'ils disent, (non pas faire, car ils déclarent si peu que ce ne serait pas informatif) et conçoivent comme acceptable et intelligible, on peut distinguer trois ensemble d'arguments en faveur d'une notification.

◆ La gravité

C'est l'argument massif : quasiment aucun médecin ne déclare un EI mineur. L'enjeu n'est pas forcément vital, mais il est spectaculaire : plus ça se voit, plus les chances d'une déclaration sont fortes. La gravité est plus ou moins associée à la rareté. Cette gravité doit donc être associée, soit à une perte des repères et un manque de connaissances avérées, soit à un tableau « bruyant ». L'exemple ci-dessous est extrait d'un épisode largement raconté par le médecin où il y a eu un vide diagnostic assez inquiétant pour une patiente qui a fini par être suspectée de problèmes psychiatriques, étant en outre d'une culture différente. La déclaration, qui s'est d'ailleurs accompagnée d'une publication, est l'occasion de contribuer à l'apport de ces connaissances.

« Parce que ses symptômes ils ressemblaient à rien de, c'était neurologique mais c'était pas du tout systématisé comme des fois on voit certaines anomalies neurologiques, et vraiment on pensait qu'elle, qu'elle faisait un problème de... de conversion, mais c'est pas possible ! qu'est... on l'a quand même envoyée au scanner, le scanner n'avait pas d'explication, on a été jusqu'à l'IRM, c'est à l'IRM qu'effectivement on a trouvé quelque chose ! Parce que la symptomatologie était très bruyante et, voilà. Alors là pour le coup, bien sûr, ce cas-là il a été déclaré. Mais... »
(Entretien oncologue)

Dans l'exemple ci-dessous, la gravité est liée au côté spectaculaire du « tableau » :

Vous déclarez tous les effets secondaires graves

Graves

Que vous estimez comment, que vous définissez comment ?

Grave, qui conduit à des hospitalisations ou, le cas classique d'effet secondaire qu'on déclare c'est les allergies au médicament sévères, notamment lorsque les patients vont en réanimation. Un patient qui fait un choc avec une hypotension ou qui conduit à une hospitalisation en réanimation à cause d'un produit qu'a conduit à une allergie sévère là je pense qu'effectivement faut, faut le déclarer [...] (Entretien oncologue)

Au registre de la gravité, le décès représente une situation bien particulière, qui ne se juge plus selon les mêmes critères. Donc curieusement les décès ne sont pas systématiquement signalés et les deux extraits qui suivent nous donnent des pistes pour le comprendre :

S'il y a un décès ?

... un décès c'est grave mais, est-ce qu'il est lié à la molécule ou au cancer ? voilà si... c'est vraiment très rare enfin on a quasiment jamais de décès lié à des... à des mol... à des chimiothérapies, mais ça pourrait arriver. Non dans ces cas là.....(silence) je ne sais pas si je, ça dépendrait de l'effet secondaire euh..... [...] c'est sûr que si c'est un patient jeune avec une famille qui est un peu, peut-être qu'on ira plus le déclarer, non je pense pas que ça influencerait trop. » (Entretien oncologue)

« Dans ces cas-là (un décès en cours de chimiothérapie suite à une aplasie massive), est-ce que vous avez un contact avec la pharmacovigilance ?

Alors là, dans ce cas-là, non parce que de l'aplasie...une aplasie...une aplasie fébrile sous chimiothérapie c'est extrêmement rare [...] Le patient est décédé... ..de conséquence néanmoins fréquente de la chimiothérapie. Ce qui n'est pas fréquent c'est le décès vous voyez. Mais le fait qu'il était en aplasie fébrile, enfin en aplasie avec une chimiothérapie comme ça, y'avait pas matière à faire une pharmacovigilance à mon sens parce que c'est un effet connu de la chimiothérapie, fréquent. On s'était donné les moyens de l'éviter euh...et un décès sous chimiothérapie là en l'occurrence, moi je n'ai pas fait de pharmacovigilance et les réanimateurs n'en ont pas fait.» (Entretien oncologue)

Deux types différents d'arguments sont ici déployés pour justifier d'une non déclaration suite à un décès. Le premier relève de l'incertitude dans un contexte de maladie mortelle. Ce qui est déployé ici, semble surtout relever d'une argumentation de type déculpabilisant. Emmanuelle Zolesio relevait le même type de posture (qui pouvait se manifester sous la forme d'un humour noir) chez les chirurgiens face à un décès faisant suite à un geste risqué chez un patient sans espoir de guérison. Ce lien avec une culpabilité compliquée à gérer se lit également à travers la dernière partie de l'extrait où il est fait allusion à la famille « qui est un peu... », autrement dit fait apparaître de façon implicite une situation de mise en cause du médecin par un tiers. Nous avons constaté plusieurs fois que la déclaration était associée à l'idée d'une protection, à la fois professionnelle et légale, pour le médecin, nous y reviendrons au sujet des déterminants de contexte

Un autre argument pour ne pas déclarer un décès est développé dans le second extrait, où cette fois le support est celui de la connaissance : on « sait » que cette chimiothérapie peut donner une aplasie fébrile, même si c'est rare, que le patient décède ou pas ne change pas. On se retrouve devant le même type d'argument que celui du changement de fréquence : sur le fond ça change rien, c'est juste l'ampleur qui est modifiée. Les médecins sortent alors de leur obsession de la donnée quantifiée pour se retourner vers le qualitatif et l'explicatif.

◆ Le risque

Un certain nombre de situations encouragent les médecins à faire des déclarations, représentant en particulier des risques spécifiques. C'est le cas en médecine générale pour les risques teratogènes, à savoir concernant l'atteinte du fœtus, en cours de grossesse. Un site existe d'ailleurs, spécifiquement dédié à l'information autour de ces risques.

« Moi médicament et grossesse, uniquement ça, quand elles boulootent 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, uniquement dans ce cas-là. (Extrait focus group MG) »

En oncologie, les situations dans lesquelles le risque incite à une déclaration semblent, du moins dans ce que nous avons repéré, essentiellement liés à des polymédications ou à des traitements récents, en particulier les thérapies ciblées. L'information sur les risques de polymédication est faible, du fait qu'il n'y a pas vraiment d'essais cliniques pour les répertoriés, ceux-ci se faisant avec des individus qui ne présentent pas de multiples pathologies. Ces données manquent souvent aux médecins car ils savent bien qu'il ne suffit pas d'additionner les EI de chaque médicament mais qu'ils induisent toujours de nouveaux risques.

Sur les thérapies ciblées, même si les essais ont été faits, les déclarations montrent surtout que les médecins ne sont pas encore tout à fait familiarisés avec ces traitements qui ne provoquent pas les mêmes EI que les molécules plus classiques en chimiothérapie. Comme ils le disent souvent, c'est leur expérience qui est leur principal critère pour juger de la normativité d'une situation, et ayant encore peu d'expérience avec ces traitements, ils ont souvent du mal à savoir si ce qui se produit est « normal » ou pas. Cette particularité montre, une fois encore, que le doute du médecin est le principal moteur de la déclaration, entraînant son besoin de connaissances.

◆ L'évidence

Nous avons vu que le principal blocage dans le processus de qualification d'un EI était la phase d'imputation. Si celle-ci est très aisément levée, et qu'en outre l'évènement peut être imputé au

« terrain » qu'est le patient, la notification est beaucoup plus aisée. Ainsi c'est souvent dans le cadre d'un problème allergique que les exemples de déclaration sont le plus souvent faits :

« Ben la dernière fois que je l'ai fait (une déclaration), c'était justement pour une allergie à une molécule, euh... qui était déjà décrit hein dans la littérature et connue, mais c'était sévère parce que le patient il est arrivé en réanimation, euh, c'était il y a un mois je pense. Et euh... et j'ai déclaré aux deux (pharmacovigilance et laboratoire), parce que je connais le laboratoire sait qu'il y a une allergie avec leur molécule, donc ils colligent un petit peu les cas, donc j'ai repris leur fiche pour eux et on l'a donné aussi à la pharmacovigilance. » (Entretien oncologue)

Les médecins généralistes déclarant le font aussi très massivement dans le cadre des allergies, parfois en lien avec les services hospitaliers. Du fait d'une symptomatologie bruyante, parfois grave, mais qui est commune à tous les médicaments, mais aussi à un grand nombre de produits, l'allergie constitue un problème « neutre » par excellence, qui ne permet d'imputer que le patient et ne stigmatise pas le produit. L'évidence, dans les autres cas d'EI, devient le « connu » et concerne spécifiquement ce médicament, mais cette évidence en fait alors un frein à la déclaration, puisque c'est « bien connu ».

◆ L'utilité

À quoi sert de faire une déclaration ? Il est évident que les individus ne posent jamais d'actes s'ils ne leur trouvent pas une utilité, pratique ou symbolique, directe ou indirecte. Les médecins interrogés sont prolixes à ce sujet :

« Ça va déboucher sur quoi en pratique ? Quel retour on va avoir ? [...] Parce que de toute façon euh...la pharmacovigilance, ils vont toujours...si on a un doute sur une interaction médicamenteuse, ils vont nous dire, il y a un doute. Ah ouais, merci quoi c'est bon, on a compris qu'il y avait un doute hein... L'imputabilité sur telle ou telle molécule, ils sont incapables de le dire et pour cause, et le fait que ce soit décrit ou pas dans la littérature antérieurement, bah le pharmacien il nous aura déjà répondu à la question. Donc est-ce que ça va nous apporter en plus par rapport au contact labo et au pharmacien qui va faire un...qui va faire un tour de la littérature ? Sincèrement, ça...ça...ça nous rapporte du boulot supplémentaire. Ça nous apporte rien de plus y compris dans la compréhension de ce qu'il s'est passé. » (Entretien oncologue)

Cet extrait illustre bien les choses et la pensée de la plupart de nos interviewés, surtout parmi les oncologues, car les médecins généralistes sont plus flous sur ces questions, et cela dépend essentiellement de leur intérêt pour la pharmacologie. En revanche, les oncologues, qui participent souvent aux essais cliniques, qui suivent l'apparition des nouveaux médicaments, et qui sont aux premières loges pour recueillir les EI, sont beaucoup plus sensibilisés à cette question. L'intérêt de l'apport de connaissance est d'ailleurs surtout mentionné pour les nouveaux traitements, en particulier les thérapies ciblées.

Chez les médecins généralistes déclarants, la notification est soit un acte militant, soit un acte de « devoir » civique. Les oncologues ont également parfois cette référence au « devoir », mais qui s'exprime plus souvent sous la forme de regret (« on devrait mais on ne le fait pas »). En revanche, pour eux, la question de l'utilité renvoie systématiquement à la question du « faire », dans un contexte où ce « faire » est lourd de conséquences. On peut donc élargir la question : est-ce que notifier aide à faire ou au contraire constitue un obstacle à l'action ? Sous cette forme, on obtient un autre éclairage des comportements, car le problème de la notification ce n'est pas tant que cela n'aide pas à faire, mais bien que cela peut empêcher de faire.

L'extrait qui suit permet d'approcher cette dimension dans la mesure où l'objectif des oncologues est de pouvoir disposer d'un maximum de moyens à leur disposition, et c'est la raison pour laquelle ils cherchent à participer à des essais cliniques, qui augmentent les

molécules à leur disposition. La déclaration à la pharmacovigilance, surtout lorsqu'elle est vécue sous la forme d'une obligation légale, fait donc implicitement courir le risque de réduire le champ des traitements possibles, ce qui est d'autant plus problématique qu'ils sont peu nombreux. Réduire les déclarations à la pharmacovigilance, peut être considéré comme l'assurance de se donner un champ plus large de possibilités.

« Et ça changera pas ! ça changera pas, je pense, la prescription des traitements ! si ça fait, si ça avait une incidence sur le fait de dire : ah ben non cette chimio là, faut plus la prescrire, mais en fait on a notre propre expérience vous voyez ce que je veux dire ? [...] Après c'est sûr que ça va changer le pourcentage, c'est sûr que ça changerait l'évaluation de la fréquence. Si on déclarait tout, on aurait des fréquences d'effets secondaires plus proches de la réalité. En soi, d'avoir des fréquences plus proches de la réalité, en quoi nous, ça nous aiderait dans notre pratique quotidienne. Parce que ça nous aiderait en rien, de toute façon la chimio si on veut la prescrire, on la prescrira, vous voyez ce que je veux dire ? » (Entretien oncologue)

IV.C.5.c Quels contextes ?

Enfin, les contextes semblent être des éléments déterminants de la déclaration, pour des situations équivalentes. Cette notion concerne en fait les conditions des interactions au cours desquelles apparaît l'EI et se pose la question de sa déclaration.

◆ Le contexte organisationnel

Il n'est pas anodin de constater que la majorité des déclarations d'EI se font en contexte hospitalier. Plusieurs explications peuvent être proposées. La première est liée à la division du travail. Le déclarant est celui qui a la responsabilité du traitement. En milieu hospitalier, il est fréquent que la décision de déclaration soit prise par un senior et la déclaration soit faite par un interne. Ainsi, la charge administrative qu'elle représente est reportée sur un autre acteur, alors qu'en ville, c'est le même médecin qui gère l'ensemble de la démarche. À ce sujet, il est intéressant de constater que les personnes interrogées évaluent le temps d'une déclaration entre 10 minutes et une heure. Ceux qui ne font pas les déclarations eux-mêmes ont d'ailleurs tendance à considérer que cette activité est très chronophage.

Un autre impact de l'organisation sur la déclaration est le partage de la responsabilité. Il est plus lourd de prendre la responsabilité d'une déclaration, seul, qu'au sein d'un collectif, où il y a la possibilité d'échanger autour de l'opportunité de le faire, du niveau d'imputation du médicament, etc. Décider seul de suspecter une imputation médicamenteuse n'est pas un acte facile, le collectif allège ce processus.

En outre, la proximité entre les services hospitaliers et la pharmacovigilance accentue les chances de déclaration. Tous les médecins hospitaliers connaissent le CRPV et ils ont eu des contacts avec lui, même sans déclarer. Ce n'est pas le cas des généralistes et le plus souvent, ils le connaissent via leur internat, où ils gardent le souvenir d'avoir participé à des déclarations. Mais une fois en cabinet, ces structures leur paraissent très éloignées. Les focus group ont montré de façon saisissante la faiblesse des connaissances des médecins autour de cette procédure qui leur paraissait presque inaccessible. C'est en écoutant leur confrère déclarant qu'ils découvraient que c'était « faisable » et ils montraient souvent beaucoup d'intérêt à ces échanges.

Enfin, travailler dans une organisation permet de se confronter à l'interdisciplinarité, ce qui est moins familier pour les médecins généralistes. Les plus déclarants du panel MG sont ceux qui travaillent aussi volontiers avec des intervenants non médicaux lors de situations complexes. Sortir du cabinet et s'associer à d'autres pour résoudre un problème n'est pas habituel en

médecine générale, et de ce point de vue les plus jeunes sont aussi les plus demandeurs et accessibles à ce type de coopération.

Le long extrait de focus group qui met en scène un médecin déclarant (MG déclarant), qui est un homme jeune, une femme qui a déjà déclaré mais seulement dans des cas de grossesse (MG Tératogènes), et d'autres médecins généralistes non déclarants (MGX).

MG déclarant : Bah là du coup il faut l'envoyer au centre de pharmacovigilance, faut faire une déclaration au centre de pharmacovigilance

MGX : Bah peut-être pas tout de suite

MG déclarant : après

MGX : oulala tu t'emballes là

[rire]

MGX : c'est hyperrapide tout ça

MG déclarant : Non franchement c'est pas si compliqué que ça, moi j'en ai fait quelques-unes dernièrement, ouais, eh bien en fait tu fais, c'est en pdf remplissable et que tu peux envoyer par e-mail

MGX : ah oui tu en as fait ?

MG Tératogènes : Oui moi je l'ai fait pour des grossesses en effet.

MG déclarant : 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, c'est peut-être dommage mais ..., les effets indésirables graves non, en 5 grosses minutes c'est fait, voilà, Et du coup en plus t'as le retour après ...

MG Tératogènes : Oui c'est vrai, moi je ne l'ai fait que pour médicaments et grossesse mais effectivement c'est rapide. Tu t'adresses à la pharmaco du chu ?

MGX : Ouais, ouais

MG déclarant : ah c'est sur internet, faut que tu ailles sur le site de pharmaco-vigilance

MG Tératogènes : C'est un interne en fait qui fait l'étude ?

MG déclarant : En fait là c'est, il y a une adresse mail, c'est genre CRPV pharmacovigilance ou un truc comme ça et du coup tu peux renvoyer, tu peux envoyer le truc. Et du coup c'est vrai que quand je suis motivé, je le fais.

Animateur : Et là donc tu le fais

MGX : Oui mais on ne sait pas si c'est le Lyrica

Animateur : Donc tu n'as pas de certitude mais tu le fais

MG déclarant : Ouais ouais, je, bah là non plus dans l'histoire du Murafinib 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 côlon 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. 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

MG Tératogènes : Bah on se fie au Vidal

MG déclarant : Et en fait on n'en sait rien, parce qu'en plus ce genre de truc, on peut se dire ça peut être plein de trucs qui sont responsables.

MGX : 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 Tératogènes : Bah si c'est simple

MGX : Ouais c'est simple

MG déclarant : Après sur un truc vraiment grave, tu vois.

MGX : Oui mais quand il voit le spécialiste du coup tu te dis que le spécialiste c'est lui qui va gérer le truc quoi.

silence

Cet extrait est très intéressant car il montre que l'opposition à la déclaration n'est pas nécessairement liée à une mauvaise expérience de celle-ci, mais plutôt à une réticence *a priori*.

Les deux médecins déclarants disent qu'ils n'y passent pas beaucoup de temps et que c'est assez simple, alors que pour les autres, c'est une surcharge administrative. Cependant, on voit bien aussi que les motivations et les réticences des uns et des autres sont les principaux moteurs de leurs actions. C'est par un souci d'information collective et dans une perspective de santé publique que le jeune médecin déclare, et c'est parce que le risque est spécifique dans un contexte particulier que sa collègue le fait, mais elle ne le fait jamais autrement. Et les autres manifestent un étonnement devant ce qu'ils associent à un acte qui comporte une certaine gravité. « Pas tout de suite », « tu t'emballes » sont autant d'expressions manifestant une désapprobation par rapport à un fait non certifié. Ils ne s'autoriseraient pas à le faire s'ils n'étaient pas sûrs. L'autre au contraire, rend visible son doute, s'appuie même dessus pour alimenter des données et permettre d'améliorer les connaissances.

◆ Le contexte relationnel

Il est arrivé que nos interlocuteurs relatent des situations où la déclaration a été plus motivée par une situation potentiellement conflictuelle ou culpabilisante que par les données du problème médical. Ces éléments sont plus difficiles à détailler et à exposer car ils relèvent souvent de non-dits. Ils apparaissent néanmoins en filigrane dans les entretiens et dans les observations, car les relations entre patients et médecins sont souvent tendues lorsqu'il s'agit de traitements lourds et de maladies graves.

L'existence d'un conflit avec un patient ou avec une famille, autour d'un effet indésirable médicamenteux, peut sans doute inciter à la déclaration. Ce fait est intéressant dans son principe car la déclaration ne change fondamentalement rien à la responsabilité du médecin. En revanche, certains percevant la déclaration comme une « obligation » engageant cette fois leur responsabilité, ils y auront recours s'ils craignent d'avoir à rendre des comptes, montrant ainsi qu'ils auront fait les choses comme il se doit.

Pourtant, les déclarations ne se font pas en toute transparence par rapport au patient. Nous verrons plus loin que la seule déclaration à laquelle nous avons indirectement assisté n'apparaissait pas dans le dossier. Il semble que dans les autres dossiers étudiés pour cette étude, il n'y avait pas non plus de documents en rapport avec le CRPV, même si une déclaration était annoncée. Ces éléments montrent que la déclaration s'opère dans un champ relationnel qui sort de la relation médecin-malade pour s'inscrire dans des interactions entre professionnels et institutions. Cela renforce le caractère exceptionnel de l'acte et surtout sa non inscription dans la routine de l'activité médicale, qui est centrée sur la résolution des problèmes présentés par les patients.

◆ Le contexte sociétal

Il faut enfin indiquer que le contexte sociétal, avec les « scandales » impliquant l'industrie pharmaceutique, joue un rôle non négligeable dans les circonstances de la déclaration des EI. Ce rôle est néanmoins double. D'un côté, les affaires contribuent à alimenter une suspicion envers les médicaments et ceux qui les prescrivent – suspicion qui n'allège pas les relations entre médecins et patients au moment d'instaurer un traitement lourd. En renforçant les craintes, on n'améliore jamais les relations et cela peut conduire paradoxalement à une moins bonne information. Les choses se disent clairement entre acteurs en confiance. De l'autre côté, ces scandales permettent à tous de prendre conscience de la nécessité d'améliorer les choses et permet d'ouvrir un espace où la parole peut s'exprimer. Les patients sont plus vigilants et ils le montrent, mais les médecins aussi sont plus sensibles à ces questions et perçoivent plus nettement à chaque fois qu'il est nécessaire de faire en sorte que la confiance soit rétablie entre eux et les patients.

À chaque « affaire » des mesures sont prises, parfois avec éclat, parfois plus discrètement, dont il est difficile de mesurer la portée. Mais ces changements permettent néanmoins que des questions se posent et que les acteurs cherchent des solutions, y compris lorsqu'ils montrent les difficultés d'évolution de systèmes aux enjeux économiques et politiques forts qui conduisent à différents systèmes de régulation (Bonah et Gaudillère 2010). Parmi ceux-ci, le « cadrage par la faute » est aujourd'hui complété par celui de l'accident. Si les régimes juridiques associés à ces qualifications évoluent et tendent à déplacer la responsabilité individuelle du médecin, le recours à une notion à la fois pénale et morale contribue néanmoins toujours à faire de l'effet indésirable du médicament un sujet particulièrement sensible et loin d'être abordé sans crainte.

IV.C.6 Histoires de déclarations

Nous terminerons par deux histoires de déclarations d'effets indésirables, qui viennent illustrer simplement notre propos. La première relève de la médecine générale et a été rapportée au cours d'un focus group. La seconde a été relevée au cours de nos observations, en oncologie.

MG déclarante : Alors oui j'ai eu un cas sur un patient, celui-là il m'a bien marqué euh sur un patient en fait qui était traité pour une polyarthrite rhumatoïde au CHU, pas une poly, 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 et j'appelle le rhumato en disant écoutez, moi il me semble que enfin j'avais regardé le médicament j'avais regardé, je voyais que ça pouvait modifier les facteurs de la coagulation et le rhumato me dit non non c'est pas mon médicament. Donc moi quand même je trouvais que une phlébite du membre supérieur, moi j'en ai vu deux !

Autre MG: oui c'est pas très...

MG déclarante : depuis que je suis installée j'en ai vu deux 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 (au patient) vous arrêtez, j'ai fait un courrier pour le rhumato en disant ben voilà.

Animateur : vous avez dit que vous déclariez ?

MG déclarante : Ah oui oui

Animateur : et du coup vous avez déclaré ?

MG déclarante : 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 cherché des cas européens parce que je me rappelle "oui il y a eu 3 cas en Allemagne ou je ne sais pas quoi" oui ils ont bien cherché 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 » (focus group MG)

La seconde histoire a été relevée sur le terrain de nos observations. Thérèse est atteinte d'un cancer digestif métastasé et elle suit en même temps une chimiothérapie et une radiothérapie. Elle est arrivée avec son mari, un homme au verbe haut, professionnel de santé à la retraite. Très vite, elle raconte à l'enquêtrice qu'elle a eu un problème cardiaque après sa dernière cure :

« Ben y'a, y'a un mois ! puisque... y'a un mois oui ! j'ai fait, je suis venue là le jeudi comme aujourd'hui, jeudi très bien, le jeudi soir on est allé dans la foulée faire les rayons à 'Centre contre le cancer', le vendredi très bien, j'ai mangé, regardé la télé, on se couche et puis là j'ai eu, je commençais à tousser, alors mon mari me dit : ben va prendre un peu d'eau pour, je dis : non c'est pas, des picotements dans la gorge comme on a des fois quand on a envie de tousser ! et puis là ça s'est mis à Rorororo, c'était de la flotte, donc, comme je connaissais les symptômes il a appelé tout de suite les...

Vous aussi vous êtes du milieu médical ?

Pas du tout ! mais, mon père est mort et j'ai encore le bruit de l'œdème...

De ça, d'accord ! oui, c'est très caractéristique...

C'est resté complètement ancré là-dedans. Donc, ben j'ai été pris le plus vite possible en soin quoi. Ici dans un premier temps et hop ! transfert en cardio intensive à l'hôpital. Voilà mais, dès le lendemain j'allais impeccable hein ! (rires) je voyais pas, je voyais pas pourquoi j'étais branchée de partout, parce que ! c'était vraiment l'accident hein ! alors est-ce que c'est lié, alors ils m'ont trouvé des petits, anomalies cardiaques, bon d'accord, mais euh... est-ce que le déclenchement de cette crise a été lié à la chimio parce que quand même c'était concomitant ! on sait pas hein ! personne nous le dira ! (rires) donc euh... c'est pour ça que depuis...

C'est ce que vous disiez ça vous... et vous avez changé de, de molécule là ?

Et là, elle a, ils ont modifié un petit peu, les trucs.

Ils ont modifié le traitement ?

Un tout petit peu ! pas beaucoup parce que, avec le traitement cardio que j'ai maintenant, ça couvre quoi.

En principe y'a pas de soucis...

En principe y'a pas de soucis... mais mon principal truc c'était pas les nausées moi c'était les picotements dans les mains c'était absolument INFERNAL ! infernal ! parce que... mais je dois avoir un problème d'électricité parce que j'ai tendance à prendre beaucoup de poignées de châtaignes en fermant ma voiture, en... »

Pas très satisfaite des réponses des oncologues, Thérèse tente de se renseigner auprès de son radiothérapeute qui lui dit que ça peut bien venir de la chimio.

Les médecins aussi se sont inquiétés, ils ont alors décidé d'alerter la pharmacovigilance, tout en investiguant du côté de la famille de Thérèse. L'oncologue en charge de cette patiente fait une notification au CRPV qui lui envoie un rapport sur l'imputabilité possible de la molécule. Ayant eu accès au dossier de Thérèse qui nous avait donné son accord, nous y avons trouvé le compte rendu suivant, réalisé par les cardiologues :

« Le bilan initial a mis en évidence une insuffisance cardiaque à FEVG très altérée à 25% sur un ventricule gauche non dilaté, hypertrophique de façon concentratrique, un peu granitée. Le bilan biologique ne montre pas d'orientation étiologique particulière. Le dossier a été rediscuté avec les oncologues, le traitement par une chimiothérapie n'est a priori pas imputable à cette cardiopathie, sous réserve de la confirmation des pharmaciens spécialisés (déclaration de pharmacovigilance envoyée). Il n'y a donc pas de contre-indication jusqu'à preuve du contraire à la poursuite de la chimiothérapie mais plutôt une adaptation des doses de diurétiques lors des cures et séances de radiothérapie pourra être reprise courant de la semaine prochaine (radio contacté). »

En discutant avec l'oncologue, celle-ci nous a expliqué que les investigations avaient montré qu'il y avait sans doute une prédisposition du côté de sa famille car elle avait un frère qui était décédé d'un accident cardiaque. Elle considérait en revanche qu'elle ne pouvait pas nous livrer le compte-rendu de la pharmacovigilance, qui venait de lui être adressé, même si la patiente nous avait autorisé l'accès à son dossier. C'est au CRPV que nous devrions alors demander l'accès à ce courrier. Celui-ci n'a d'ailleurs pas été annexé au dossier de la patiente, à qui nous ne savons pas si l'information a été transmise oralement. Lors d'échanges ultérieurs en RCP à propos de cette patiente, l'oncologue a seulement dit qu'elle préférerait qu'on ralentisse parce « qu'elle a quand même fait une décompensation cardiaque ».

Ces deux histoires illustrent bien nos observations et montrent que, du côté des médecins comme du côté des soignants, une déclaration est toujours un évènement qui sort de la simple interaction médecin-patient et implique toujours d'autres acteurs. De ce fait, la communication est complexe, les choses ne se disent pas nécessairement. Il y a clivage entre ce qui se dit entre les professionnels et ce à quoi les patients ont accès. La déclaration révèle en ce sens une fois encore le caractère tabou de ce qu'elle met à jour.

IV.C.7 La déclaration du patient : un leurre ?

Il n'est pas vraiment possible de terminer sans parler de la possibilité ouverte aujourd'hui, pour les patients de déclarer eux-mêmes les effets indésirables. Pour la première fois durant l'été 2017, cette possibilité a été utilisée par un grand nombre de personnes sous traitement pour insuffisance thyroïdienne. La première patiente à avoir déclaré était l'épouse d'un médecin, et elle l'a fait en alertant sur le problème. Si la nouvelle formule du Levothyrox entraînait dans un certain nombre de cas, des problèmes compliqués, on se trouvait là devant une situation qui faisait problème du fait du changement de préparation. Les patients pouvaient s'appuyer sur une situation antérieure pour faire état d'une dégradation de leur état, et surtout ils étaient en mesure de réclamer un produit dont ils avaient été auparavant satisfaits.

Cette vague de déclarations des patients ne permet cependant pas de considérer que celle-ci est courante, ni même faisable. Au cours de notre étude, aucun patient n'avait la notion d'une déclaration qui lui était proposée, même si c'est aujourd'hui indiqué dans les notices. Plus, les personnes qui les encadrent et les conseillent ne connaissent pas cette possibilité.

Le formulaire de déclaration d'EI par les patients est un formulaire qui n'est pas compliqué pour des personnes ne présentant pas de pathologies complexes et lourdes, et qui peuvent aisément rendre compte de leur pathologie et de leur traitement. Le contexte même rend cette possibilité quasiment improbable dans le cadre des chimiothérapies. Lorsque l'on comprend comment se vivent et se disent les EI du côté des patients, on ne peut pas raisonnablement imaginer que les déficits d'information pourraient être comblés par eux.

Synthèse : le faux-vrai problème de la notification des EI

L'action sur l'EI implique que ce dernier soit repéré, validé puis qualifié comme tel. En premier lieu, cette action porte sur la résolution du problème, et seulement en second lieu, se pose la question de sa « publicité », et donc de la notification à un CRPV. En plaçant la question de la notification à ce moment et en comparant ses déterminants à ceux des phases précédentes, on s'aperçoit que l'on se place sur un registre différent des autres actions : ce ne sont plus vraiment les mêmes acteurs, ce n'est pas non plus la même attention, ça n'a pas le même sens. Nous sommes ici confirmés dans l'idée que la notification des EI n'est pas un acte qui s'inscrit dans le déroulement « naturel » de la prise en charge des patients, c'est même, pour partie, un acte qui oblige à sortir des routines médicales.

Le schéma ci-dessous synthétise les principaux registres déterminant la déclaration des EI. Le premier relève de la pragmatique : on déclare si c'est utile et si cela a un sens ou une fonction claire, qui ne fait pas obstacle à la pratique. Les déclarants y trouvent du sens dès lors que leur pratique est inscrite dans un projet collectif cohérent. Si la déclaration est un obstacle, elle n'a aucune chance d'être réalisée.

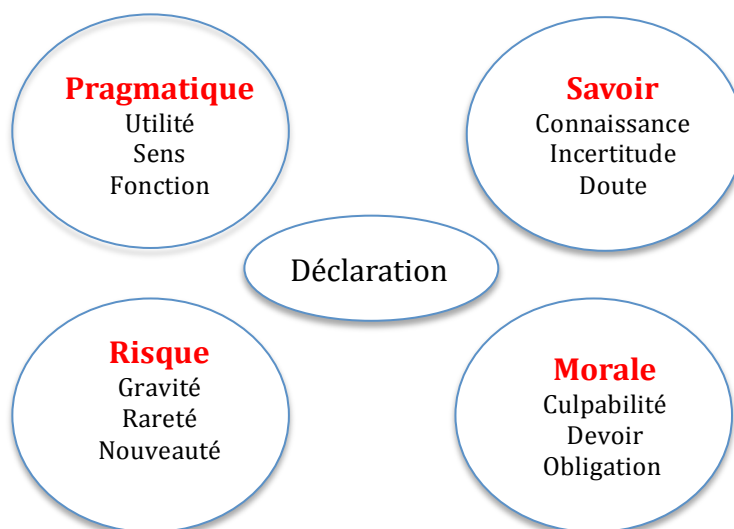


Figure 14 : Les principaux registres des déterminants de la déclaration des EI

Le second registre est celui du savoir : la façon dont sont gérés les connaissances au regard du doute et des incertitudes. Comment le savoir médical s'accommode-t-il du doute ? Celui-ci est-il un obstacle à l'action ou au contraire une dynamique constructive ?

Un troisième registre relève de la notion de risque, à travers les critères de gravité, mais aussi de rareté ou de nouveauté. Ce risque est avant tout celui que le médecin estime au regard de sa pratique : il est donc plus important lorsque les traitements sont nouveaux que lorsqu'ils sont plus habituels.

Enfin, un quatrième registre, qui n'est pas des moindre, relève de la morale, à la fois morale personnelle et morale professionnelle. L'obligation peut ici devenir un atout si elle est associée à un devoir incorporé par le praticien. Elle peut au contraire contribuer à repousser la notification si elle est associée à une crainte d'accusation individuelle.

La prise en compte de ces registres permet de considérer la déclaration comme un acte complexe qui s'inscrit dans une logique qui la dépasse largement. Dans ce sens c'est un « faux » problème dans la mesure où le problème n'est pas tant la déclaration en elle-même, que la façon dont elle fait apparaître les rapports des médecins à ces différents registres d'action, à l'occasion des EI médicamenteux.

Cette dernière phase permet aussi de refermer la boucle de notre modèle. En effet, l'expérience de la « publicité » du problème influe sur la façon dont celui-ci sera plus ou moins accueilli et traité à l'avenir. Nous avons vu que les plus déclarants sont ceux qui ne craignent pas de reconnaître qu'ils ont un doute et qui sont les plus accueillants et respectueux de la parole des patients sur leurs problèmes. Les moins déclarants sont aussi ceux qui annoncent d'emblée rencontrer peu d'EI et qui, face à un problème qu'ils n'imputent certainement pas à un médicament, n'en fera parfois même pas mention dans le dossier du patient.

On n'entend jamais que ce que l'on est prêt à entendre et en capacité de traiter. En ce sens la déclaration des EI devient ainsi un indicateur des variations dans les processus de qualification, de gestion et de notification de ces événements.

Conclusion : quelles pistes pour améliorer les connaissances sur les EI médicamenteux ?

Cette recherche a d'emblée voulu se placer sur un terrain plus large que celui des « freins à la déclaration » et apporter des éléments permettant de reprendre autrement la question de départ. Nous proposons ici de nous interroger sur ce que ces analyses nous fournissent comme éléments de compréhension des mécanismes en œuvre chez les soignants, en particulier chez les médecins, autour de la pharmacovigilance. Et surtout, ces résultats permettent de réfléchir à la façon dont des dispositifs de pharmacovigilance médicale (PVM) pourraient être imaginés, en s'appuyant sur ce qui favorise la prise en charge des EI et en évitant ce qui la dessert. Pour cela, nous pouvons relire nos résultats au prisme de cet exercice.

Nous commencerons par ce que nos données nous ont apporté comme **facteurs encourageant la PVM**. Ceux-ci sont peu nombreux mais il y en a et il faut donc en tirer des enseignements. Tout d'abord, nous avons constaté que, pour une majorité de médecins, le médicament n'est pas un produit « intouchable ». Seuls quelques irréductibles affirment sans nuance qu'un médicament commercialisé ne peut pas poser de problème en dehors des allergies ou quelques EI bien connus, que les chimiothérapies ne peuvent pas tuer ou que les essais cliniques suffisent à tout connaître. En outre, ces « croyants » se retrouvent surtout chez les médecins les plus âgés, peu formés à une approche critique de la pharmacopée. Quand on construit une pratique sur des certitudes, on en change difficilement et aucune obligation n'y fera rien. Mais chez la plupart des médecins interrogés, y compris les oncologues, la confiance est toujours teintée de méfiance. La gestion des deux est compliquée et c'est ce qu'il faudrait contribuer à mieux organiser, mais il est important de relever que ce n'est pas parce qu'un médecin ne déclare jamais qu'il n'est pas attentif aux EI médicamenteux. Et c'est de là qu'il faut partir.

Cette approche critique des médicaments s'exprime de deux façons : à l'égard des molécules dont il est reconnu que leur efficacité n'est pas toujours ciblée seulement sur le « bon » effet ; mais aussi à l'égard de ceux qui les commercialisent. Ces deux approches ne sont pas les mêmes et la critique ne s'exerce pas non plus sous la même forme. L'industrie pharmaceutique accompagne les médecins dans une des tâches les plus délicates de leur exercice : la prescription de médicaments. Indirectement et involontairement, les médecins, via ces médicaments, peuvent être nocifs pour le patient. La confiance dans l'industrie qui leur propose ces prescriptions est donc une nécessité : s'ils n'ont pas confiance, ils ne prescrivent pas. Même les médecins les plus sceptiques sont obligés, dans une certaine limite, de faire confiance aux fabricants et diffuseurs des produits qu'ils prescrivent. Si cette confiance est totalement perdue, ils changent de système (se tournent par exemple vers l'homéopathie ou la naturopathie) ou de pratiques.

Le premier levier sur lequel il est possible d'agir pour améliorer la PVM est donc leur sensibilité à la question, sur la forme d'un soutien et non d'une culpabilisation.

La deuxième question à traiter est celle de l'effet produit par une approche critique du médicament. Cette étude montre assez clairement qu'un des problèmes se trouve dans le lien entre l'information et l'action. À quoi bon débusquer un problème sur lequel on ne peut rien ? Et pourquoi, en déclarant, nous en créer d'autres, alors que notre métier est de nous occuper des patients ?

Les médecins déclarants nous montrent que la notification peut néanmoins prendre sens si elle s'inscrit dans la contribution à une action collective, autrement dit si elle fait partie du métier.

C'est la contribution de tous qui produit des effets, pas la contribution d'un seul, surtout s'il est « contre » tous. Faire entrer la PVM dans le métier de médecin, c'est reconnaître à ceux qui y contribuent une compétence valorisable dans un espace qui dépasse celui de l'interaction médecin patient, mais qui peut néanmoins contribuer à l'améliorer. Le collectif est un élément clivant dans les pratiques des médecins déclarants, il serait donc souhaitable que, même en médecine de ville, les dispositifs s'appuient sur cette dynamique.

Nous pourrions faire l'hypothèse que certains médecins seraient prêts, à adhérer à un dispositif de PVM où ils joueraient un rôle d'alerte. Ne vaut-il mieux pas avoir un échantillon fiable qu'une population exhaustive qui ne l'est pas ? Une PVM pourrait reposer sur la contribution de médecins volontaires, rémunérés en conséquence, qui seraient particulièrement formés et soutenus dans l'exercice des notifications des EI médicamenteux en population générale, et l'inscriraient de façon positive et valorisante dans leur activité. L'idée en tout cas est qu'il vaut mieux s'appuyer sur ce qui marche que forcer ce qui ne marche pas.

Un tel principe d'action permettrait aussi d'accorder au doute et à l'incertitude une fonction dynamisante et positive. En effet, nous avons vu que pour de nombreux médecins, le doute avait une fonction paralysante dans leur action, mais ceux qui déclarent en font au contraire un moteur : le doute devient source d'intérêt, d'apport de connaissances, d'actions nouvelles, d'investigations, et la déclaration un moyen d'agir dans ce sens.

Nous avons également montré que la majorité des médecins, même s'il existe des différences individuelles, tend à suivre le groupe et ce qu'il pense « normal » de faire. C'est la même chose dans tous les groupes humains et c'est d'ailleurs ce qui fait qu'un groupe fonctionne. La valorisation d'une posture est plus efficace que la menace pour entraîner un groupe dans une direction. Inverser les positions normatives pourrait alors s'accompagner d'une valorisation des « bons meneurs » du groupe.

Le poids moral, présent à tous les niveaux de cette question, est très lourd. Cependant, nous avons vu qu'il peut s'exercer dans des directions différentes, inciter au silence comme à la parole, déclencher la peur et la culpabilité ou attiser le sens de la responsabilité. La question des EI médicamenteux est une question avant tout morale. Elle touche au cœur de l'action de guérir qualifiant le travail médical (Hardy 2013). Mais ce n'est jamais qu'une action bienfaisante et elle en attise donc le paradoxe. La mise en visibilité des EI médicamenteux attaque un tabou pesant et cela déclenche inévitablement beaucoup de violence. Mais ce poids est aussi une chance, car il pèse sur tous et la possibilité de le partager, de l'alléger est souhaitée par la majorité des praticiens. L'option consistant à mettre le tabou de côté ne serait tenable que s'il n'y avait pas, au quotidien, des patients. En effet, ces derniers, à travers leurs corps, leurs plaintes, leurs demandes d'explication, leurs volontés ou leurs résistances, obligent la médecine à développer des arguments au-delà de l'application de protocoles ou du respect de bonnes pratiques.

Un des principaux résultats, à nos yeux, de cette étude, est la mise en évidence de ce poids moral très lourd qui contribue à la faible efficacité du dispositif actuel, dans la mesure où celui-ci contribue plus fortement à une culpabilité paralysante qu'à une collaboration dynamique. Pour « bouger » les médecins, il faut leur donner des raisons concrètes et pratiques de le faire. Il faut que cela fasse sens pour eux mais surtout, que cela les aide dans leur pratique quotidienne. Or la culpabilité n'aide pas dans le quotidien, et d'autant moins qu'elle affleure toujours si près lorsque l'on flirte ainsi avec la mort des autres. Penser une éthique de l'EI devrait pouvoir aider à soutenir les médecins dans des actions compliquées pour eux, mais à condition que cette éthique constitue une aide à la réflexion et à la prise de décision et non un énoncé de principes abstraits.

Nous arrivons alors aux **obstacles** qui se dressent pour que de nouvelles dispositions émergent, et à partir desquels il faut aussi amorcer la réflexion.

Au premier rang de ces obstacles, il y a les médecins eux-mêmes, là où ils sont placés et avec ce qui est attendu d'eux. Leur mandat (Hughes 1997) est bien de pratiquer leur métier dans un cadre donné, et ils doivent, pour le faire légitimement, incorporer les attentes des institutions dont ils dépendent. Le doute n'est valorisé chez un professionnel que s'il intègre dans son métier une partie créative, la part qui reste encore à construire du métier. Le doute est ce qui incombe, *in fine*, à l'individu et que le collectif ne peut pas régler à sa place, c'est donc sa part d'autonomie professionnelle. La médecine basée sur les preuves signifie-t-elle que l'acte médical ne peut être conduit aussi à travers une part d'incertitude ? Du point de vue du droit, les juristes insistent souvent sur la nécessité de ne pas confondre la science et la médecine, cette dernière étant considérée comme un art (Debarre 2012). Or, de plus en plus, cette partie de la médecine tend à disparaître au profit d'une référence à des données (acquises, produites) en décalage avec la pratique et sa zone d'incertitude. La formation médicale s'appuie sur ce type de pensée : les QCM forgent la certitude. Or le doute, c'est le début de la connaissance ; si l'on veut être dans le certain, on est dans le dogme.

Cette réflexion sur la valeur du doute dans la pratique médicale a toute sa place au sujet des EI médicamenteux. Nous avons montré que la preuve de l'efficacité s'opérait comme si le doute était évincé et que la preuve de la nocivité ne se faisait que sur l'incertitude. Ce modèle de pensée dualiste et peu adapté à la complexité de la réalité des effets d'un médicament dans un contexte donné, agit comme un frein à l'élaboration d'une gestion transparente des EI médicamenteux.

Ensuite, la division du travail médical, telle qu'elle est pensée aujourd'hui et au vu des tendances les plus récentes, construit un cadre d'action de la médecine qui pourrait rendre très difficile la transparence en matière d'effets indésirables des traitements.

Nous avons vu très clairement que plus un médecin disposait de moyens de traitement, plus il pouvait exercer une évaluation critique et comparative à l'égard de chacun d'eux, et mieux aussi il pouvait négocier avec ses patients. Si l'on ne donne qu'un outil à un ouvrier, il n'utilisera que celui-ci même s'il sait que ce n'est pas le bon, car il lui faut faire son travail. Cette image pourrait être appliquée à de nombreuses situations d'oncologie où les médecins disposent d'un arsenal thérapeutique très limité. Outre qu'ils ont peu de moyens de traiter certains cancers, ils sont eux-mêmes spécialisés dans une de ces techniques, ce qui limite encore plus les possibilités d'action de chacun. Nous avons très souvent entendu, dans cette étude des expressions témoignant de la raréfaction des solutions : « si on ne fait pas ça on n'a plus rien » « c'est la seule chose qui nous reste » « on n'a rien d'autre », etc., y compris exposé aux patients « on ne peut plus rien pour vous »... Dans certaines spécialités, les oncologues médicaux ne disposent que de quelques molécules disponibles pour tenter de traiter leurs patients, et risquer de les mettre en cause par des déclarations vécues souvent comme des dénonciations, n'est pas concevable.

Notre étude s'est construite autour du constat de la probable sous déclaration à la pharmacovigilance des EI graves liés aux chimiothérapies par rapport à d'autres classes de médicaments, pourtant réputés moins nocifs. Peut-être que cette approche n'est pas la bonne. Nous formulons ici l'hypothèse que le niveau de toxicité d'un médicament n'est pas le facteur le plus déterminant de sa déclaration, au regard des conditions de sa prescription. Plus un médicament est unique, plus il apparaît indispensable, moins ses prescripteurs n'alerteront sur sa nocivité, de crainte de le voir disparaître de leur « arsenal » et perdre ainsi des chances de gagner face au cancer.

Ce constat conduit à ouvrir une réflexion plus large sur les liens entre l'organisation du travail médical et l'efficacité de la pharmacovigilance. La transparence sur les EI médicamenteux nécessite qu'une équipe pluridisciplinaire et un ensemble large de solutions puisse « prendre en charge » et « accompagner » un patient, qu'il reçoive ou pas un traitement médicamenteux curatif, et cela sous une forme collective, évitant de faire porter la responsabilité sur une seule personne. Les services d'oncologie et de soins palliatifs tendent vers cette façon de faire, mais il reste encore du chemin, comme l'ont montré, dans notre étude, les nombreuses incompréhensions du personnel soignant non médical face à des décisions de poursuite de traitements sans espoir de guérison. Acharnement thérapeutique pour certains ; réponse à la demande du patient pour d'autres ; aide au maintien dans le circuit souvent, ces prescriptions perçues comme « inutiles » sont parfois les seuls outils de l'oncologue pour continuer à faire son travail. Certains médecins ont reconnu, dans les entretiens, qu'ils aimeraient pouvoir diversifier leur pratique et intégrer leurs traitements dans un ensemble plus vaste de possibilités ouvertes pour le patient, ce qui signifierait qu'ils ne seraient plus seulement « chimiothérapeutes » mais vraiment « oncologues » et à même de prendre en charge, quoi qu'il arrive et collectivement, un patient du début à la fin. Des progrès ont été faits dans ce sens grâce à l'arrivée des soins palliatifs mais on est loin du compte, il faut le reconnaître.

Enfin, parmi les obstacles à une PVM efficace, nous pourrions y faire figurer l'obligation légale de déclaration. Ce n'est pas le moindre paradoxe que de considérer que cette obligation constitue un frein à la transparence des EI. Pourtant celle-ci a une vertu, qui est de faire parler de ces problèmes, mais elle a aussi d'innombrables défauts, à tel point que l'on s'étonne que cela reste, années après années quasiment le seul dispositif d'ampleur mis en place dans l'ensemble des pays occidentaux. Il en est pourtant de ce dispositif comme de nombreux autres : si ça ne marche pas, c'est que le moyen n'est pas le bon.

L'obligation de déclarer ne fonctionne pas parce que c'est une obligation qui ne prend pas sens au sein d'une pratique. Elle apparaît comme une volonté exogène à la dynamique médicale, voire comme une tentative de contrer cette dernière. C'est sans doute pour cette raison qu'elle a pris l'allure d'une obligation et non d'une incitation. En matière de pratique médicale, c'est l'incitation qui est la plus couramment utilisée, pour la prévention par exemple, pour les « bonnes pratiques », etc. L'incitation consiste à accélérer et encourager un mouvement déjà existant. L'obligation cherche à contrer un mouvement « naturel ». Ainsi, l'obligation de déclaration n'est pas entrée dans le cadre des indicateurs de « performance » évaluée en médecine générale ou à l'hôpital. Elle n'est d'ailleurs pas considérée, y compris pour ses défenseurs, comme un soin. Elle relève d'un autre champ, « à côté » de la logique clinique et thérapeutique. L'organisation de l'enseignement de la médecine, qui n'intègre pas la PV dans la thérapeutique mais la place dans un nodule distinct et parfois même quasi facultatif, en dit long sur cette absence d'inscription dans la pratique médicale.

Il existe pourtant un chemin possible pour donner du sens aux pratiques de PV et les jeunes médecins nous le montrent quand ils la comprennent comme une pratique collective, inscrite dans des missions de santé publique. Ce que nous appellerions des « freins » à la déclaration des EI à la pharmacovigilance ne sont pas donc pas des freins, puisqu'ils ne viennent pas ralentir un mouvement qui n'a jamais existé. Ce sont des « alertes » signifiant que ce système, non seulement est inefficace, mais qu'il induit des effets potentiellement contraires : les interrogatoires trop ciblés, le refus de voir des problèmes non attendus, l'imputation par incertitude, les signalements cachés, sont autant de mécanismes réactionnels à cette obligation qui contribuent, au final, à masquer des EI médicamenteux.

Néanmoins, il serait malvenu de « jeter le bébé avec l'eau du bain » surtout dans les circonstances actuelles : si le système d'obligation de déclaration n'est pas réellement efficace

et produit même des effets contraires à l'objectif recherché, la nécessité de trouver des moyens pour qu'une pharmacovigilance médicale efficace soit exercée, constitue une obligation morale et politique pour les institutions qui en ont la charge. Tous les acteurs devraient être mobilisés dans ce sens, à tous les niveaux du soin, car il est fait peu cas de la quantité d'informations recueillies par les infirmières par exemple.

Il y a plusieurs urgences à mettre en place des dispositifs fiables et pertinents et elles relèvent d'abord d'une volonté politique. L'une d'elles est l'impact à court, moyen et long terme de la méconnaissance d'un grand nombre de médicaments en population générale. Des « scandales » liés au médicament sont très certainement à venir. Quand on considère le nombre important d'EI médicamenteux à court terme, le très faible, voire parfois inexistant suivi de ces derniers à moyen et à long terme, on comprend mieux que les problèmes peinent à émerger et les plaignants à se faire entendre. Mais c'est aussi oublier que les médias ne sont pas les seules sources d'information des personnes, en matière d'effet des médicaments. Les consommateurs de médicaments sont les premiers à en ressentir les effets paradoxaux, cela se passe dans leur corps et ils le vivent au quotidien. C'est pourquoi la plus grande urgence à mettre en place un dispositif de PVM fiable est certainement liée au risque de perte de confiance entre les prescripteurs et les consommateurs de médicaments. L'impact est fort tant au niveau de la qualité de la relation thérapeutique, qu'au niveau du maintien des bénéfices apportés par les grandes innovations médicamenteuses. L'enjeu dépasse celui d'une connaissance indispensable. Il touche les fondements de la confiance dans les dispositifs de la médecine occidentale dont on voit aujourd'hui des signes concrets de fracture.

Annexes

<i>Annexe 1 : Les vignettes cliniques présentées dans les focus group.....</i>	<i>126</i>
<i>Annexe 2 : Caractéristiques des participants aux focus group.....</i>	<i>127</i>
<i>Annexe 3 : Les figures des acteurs de la qualification des EI.....</i>	<i>128</i>
<i>Annexe 4 : Le panel d'observation des pratiques et des conditions d'exercice en médecine générale.....</i>	<i>129</i>
<i>Annexe 5 : Questionnaire sur les effets indésirables pour le panel MG.....</i>	<i>131</i>
<i>Annexe 6 : Nuages de points des individus des partitions sur les 3 premiers plans factoriels de l'ACM (partition en 3 classes).....</i>	<i>133</i>

Annexe 1 : Les 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 : Patient qui se plaint d'un symptôme pouvant correspondre à un effet indésirable rare d'un médicament.

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 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 ?

Annexe 2 : Caractéristiques des participants aux focus group

Focus group infirmiers

Sexe	Tranche d'âge	Spécialité	Lieu d'exercice
H	30-35	Anesthésie	Hôpital
F	30-35	Oncologie	Hôpital
F	40-45	Domicile	Ville
H	40-45	Psychiatrie	Hôpital

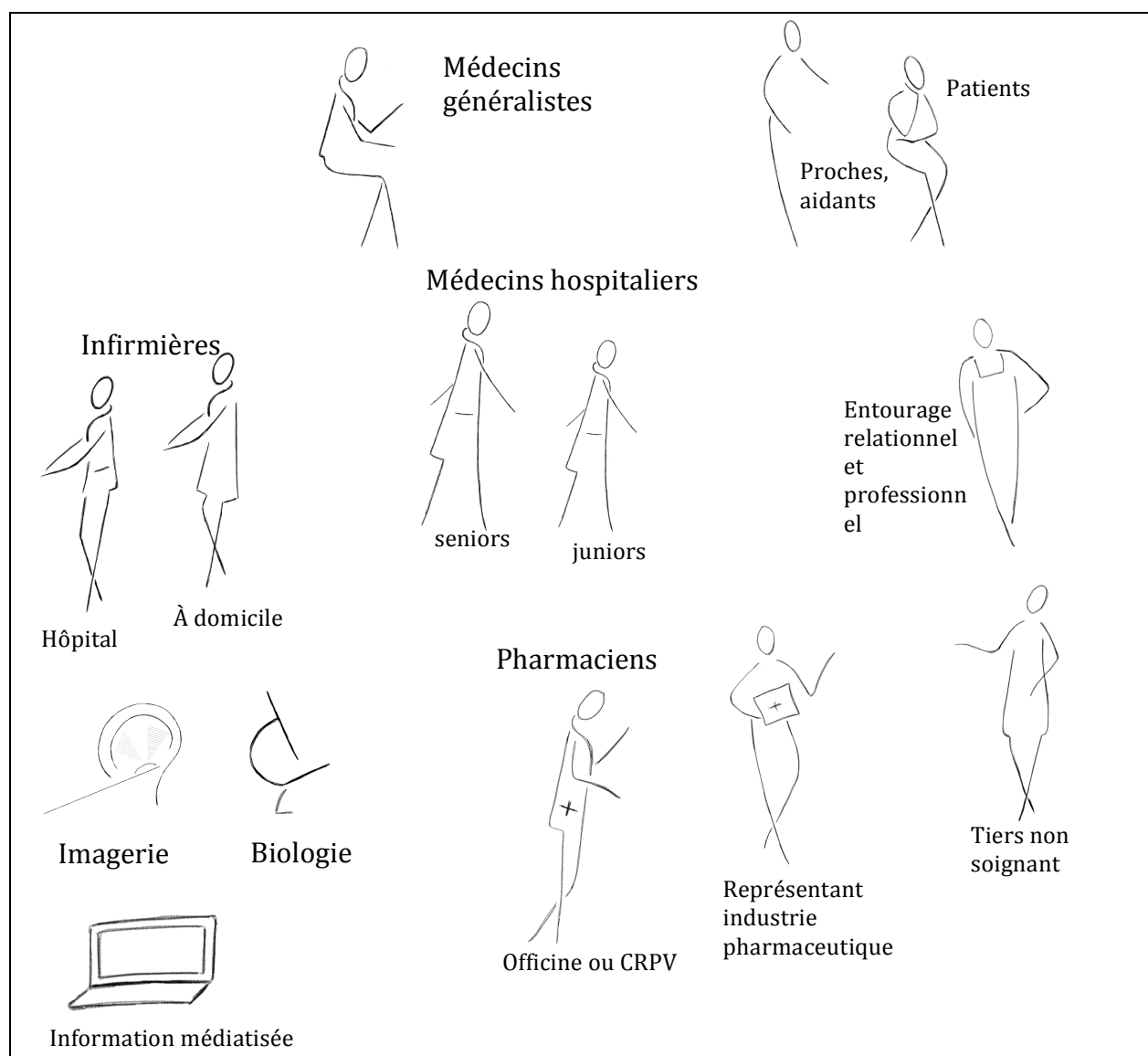
Le focus group était animé par deux sociologues et deux infirmières en formation d'infirmière anesthésiste, qui ont recruté les infirmières et ont contribué à la préparation et à l'analyse du focus group.

Focus group médecins généralistes

Sexe	Tranche d'âge	Mode d'exercice	Lieu d'exercice	Maître de stage
H	65-70ans	Cabinet de groupe	Zone semi-rurale	oui
F	30-35 ans	Cabinet de groupe	Zone semi-rurale	non
H	50-55 ans	Cabinet de groupe	Zone semi-rurale	oui
H	30-35 ans	Remplaçant	-	non
F	45-50 ans	Collaboratrice	Zone urbaine	non
H	30-35 ans	Remplaçant	-	non
F	50-55 ans	Cabinet de groupe	Zone semi-rurale	oui
F	50-55 ans	Cabinet seul	Zone rurale	non
F	55-60 ans	Cabinet seul	Zone urbaine	oui
F	25-30 ans	Remplaçante	-	non
F	35-40 ans	Cabinet de groupe	Zone urbaine	non
F	30-35 ans	Remplaçante fixe	Zone urbaine	non
H	30-35 ans	MG salarié en hôpital psychiatrique	Zone urbaine	non
H	30-35 ans	Cabinet de groupe + planning familial	Zone urbaine	oui
F	50-55 ans	Cabinet de groupe	Zone urbaine	non
F	40-45 ans	Cabinet de groupe + planning familial	Zone urbaine	non

Les deux focus group étaient animés par un médecin généraliste retraité, maître de conférences associé à l'Université de Nantes, une interne en médecine générale et une sociologue.

Annexe 3 : Les figures des acteurs de la qualification des EI



Annexe 4 : Le panel d'observation des pratiques et des conditions d'exercice en médecine générale

Le Panel d'observation des pratiques et des conditions d'exercice en médecine générale a pour objectifs d'étudier l'activité et les attitudes et opinions des médecins généralistes libéraux des Pays de la Loire sur des questions concernant l'organisation des soins, les pratiques médicales et les problématiques de santé publique.

Le Panel d'observation des conditions d'exercice en médecine générale repose sur un échantillon national représentatif de médecins généralistes libéraux et des échantillons régionaux. Ces échantillons sont renouvelés tous les trois ans.

Le recueil des données est effectué par une plateforme téléphonique (durée 20 mn). Chaque enquête comprend des questions nationales, communes aux différents échantillons, et une quinzaine de questions proprement régionales.

Le Panel en cours, qui couvre la période 2014-2016, comporte un échantillon national et des échantillons régionaux dans les Pays de la Loire, en Provence-Alpes-Côte d'Azur, et en Poitou-Charentes. Dans les Pays de la Loire, 450 médecins généralistes libéraux sont interrogés tous les six mois.

Depuis l'origine, douze enquêtes ont été lancées autour des thématiques suivantes : emplois du temps, vaccination contre la grippe/ H1N1, hospitalisation à domicile, réseau professionnel, état de santé des praticiens, vaccinations, recommandations professionnelles, prise en charge de la dépression et des conduites suicidaires, de la surveillance de la grossesse, prise en charge des personnes âgées dépendantes, intégration d'infirmiers au sein de cabinets médicaux...

L'ensemble de ces enquêtes font l'objet de déclarations à la Cnil.

Le Panel est mené conjointement avec la Drees, et les représentants des URPS médecins libéraux et les ORS des régions participantes. Il est financé au plan national par le ministère chargé de la santé (Drees), et dans les Pays de la Loire par l'Agence régionale de santé et l'URPS-ml.

Dernières publications :

Régionales

[Difficultés de rendez-vous et modalités d'échanges avec les médecins spécialistes libéraux de second](#)

[recours : opinions et pratiques des médecins généralistes des Pays de la Loire. N° 16](#)

Panel d'observation des pratiques et des conditions d'exercice en médecine générale
ORS Pays de la Loire, URML Pays de la Loire, décembre 2017, 6 p.

[Suivi gynécologique : implication des médecins généralistes des Pays de la Loire. N° 15](#)

Panel d'observation des pratiques et des conditions d'exercice en médecine générale
ORS Pays de la Loire, URML Pays de la Loire, octobre 2016, 8 p. [Annexes](#)

[Suivi de grossesse : attitudes et pratiques des médecins généralistes dans les Pays de la Loire. N° 14](#)

Panel d'observation des pratiques et des conditions d'exercice en médecine générale
ORS Pays de la Loire, URML Pays de la Loire, octobre 2016, 12 p.

[Promotion et prescription de l'activité physique : attitudes et pratiques des médecins généralistes des Pays de la Loire. N° 13](#)

Panel d'observation des pratiques et des conditions d'exercice en médecine générale
ORS Pays de la Loire, URML Pays de la Loire, mai 2016, 8 p.

Attitudes et pratiques des médecins généralistes vis-à-vis de la vaccination dans les Pays de la Loire. N° 12

Panel d'observation des pratiques et des conditions d'exercice en médecine générale
ORS Pays de la Loire, URPS-médecins libéraux Pays de la Loire, juin 2015, 8 p.

Enquête de victimation auprès des médecins généralistes des Pays de la Loire. N° 11

Panel d'observation des pratiques et des conditions d'exercice en médecine générale
ORS Pays de la Loire, URPS-médecins libéraux Pays de la Loire, mai 2015, 8 p.

Nationales

Attitudes et pratiques des médecins généralistes dans le cadre du suivi de la grossesse

Études et résultats, Drees, n° 977, octobre 2016, 8 p.

Vaccinations : attitudes et pratiques des médecins généralistes

Études et résultats, Drees, n° 910, mars 2015, 8 p.

Les médecins généralistes face au paiement à la performance et à la coopération avec les infirmiers

Études et résultats, Drees, n° 873, mars 2014, 8 p.

La prise en charge en médecine générale des personnes âgées dépendantes vivant à domicile

Études et résultats, Drees, n° 869, février 2014, 6 p.

La prise en charge de la dépression en médecine générale de ville

Études et résultats, Drees, n° 810, septembre 2012, 8 p.

Les emplois du temps des médecins généralistes

Études et résultats, Drees, n° 797, mars 2012, 8 p.

Attitudes et pratiques des médecins généralistes de ville relatives à la vaccination en général et à celle contre la grippe A/H1N1 en 2009

Études et résultats, Drees, n° 770, juillet 2011, 8 p.

Éducation thérapeutique des patients et hospitalisation à domicile. Opinions et pratiques des médecins généralistes libéraux dans cinq régions françaises

Études et résultats, Drees, n° 753, février 2011, 8 p.

Santé physique et psychique des médecins généralistes

Études et résultats, Drees, n° 731, juin 2010, 8 p.

Les pratiques en médecine générale dans cinq régions : formation médicale continue, évaluation des pratiques et utilisation des recommandations de bonne pratique

Études et résultats, Drees, n° 708, octobre 2009, 8 p.

Les médecins généralistes : un réseau professionnel étendu et varié

Études et résultats, Drees, n° 649, août 2008, 8 p.

L'exercice de la médecine générale libérale. Premiers résultats d'un panel dans cinq régions françaises

Études et résultats, Drees, n° 610, novembre 2007, 8 p.

Annexe 5 : Questionnaire sur les effets indésirables pour le panel MG

Panel MG 3 Vague 4

Questions régionales Pays de la Loire - version finale 26/05/2016

Les questions ont été élaborées dans le cadre d'un groupe de travail comportant des sociologues du laboratoire Droit et changement social (UMR CNRS 6297), l'ORS Pays de la Loire, l'URPS-ml Pays de la Loire et le département de médecine générale de l'UFR de médecine de Nantes, en étroite collaboration avec des médecins généralistes. Elles s'inscrivent dans le cadre d'une étude financée par l'INCa et l'ANSM portant sur les effets indésirables des médicaments (projet de recherche SIRCADE).

Section 1 : Evènements indésirables et situation pratique

Je vais maintenant vous poser quelques questions concernant la prescription d'un traitement par statine.

PAS DE FILTRE

QR1- Au cours de l'année 2015, avez-vous...

Oui, souvent / Oui, c'est arrivé / Non, jamais / NSP / NR

- prescrit un traitement par statine ?
- instauré vous-même un tel traitement ? (*consigne enquêteur : par "instauré" on entend "été le premier prescripteur"*)

PAS DE FILTRE

QR2- Parmi les symptômes que je vais vous proposer, pouvez-vous me dire si selon vous ils peuvent correspondre à un effet indésirable d'une statine ?

Oui / Non / Peut-être

(consigne CATI : ordre aléatoire des symptômes)

- Alopécie
- Troubles de la mémoire
- Douleurs musculaires
- Symptomatologie dépressive
- Troubles sexuels

FILTRE :

si au moins une réponse "Non" ou "Peut-être" à QR2

sinon, passer directement à QR6

QR3- Je vais maintenant vous exposer un cas clinique fictif. Un patient traité par une statine aux doses les plus faibles indiquées vient vous voir en se plaignant de (premier symptôme faisant l'objet d'une réponse "Non" à QR2. Si pas de réponse "Non", premier symptôme faisant l'objet d'une réponse "Peut-être") **depuis qu'il prend ce médicament et annonce son intention d'arrêter le traitement.**

Quelle est votre attitude ?

Oui, certainement / Oui, peut-être / Non, probablement pas / Non, certainement pas / NSP / NR

- Vous le rassurez en lui disant que ce n'est sans doute pas causé par ce traitement, que vous poursuivez avec cette statine
- Vous arrêtez cette statine et la remplacez par une autre molécule de la même classe thérapeutique
- Vous arrêtez cette statine transitoirement pour voir si le symptôme disparaît
- Dans le cas où la statine aurait été instaurée par un cardiologue, vous le contactez pour un avis
- Vous consultez une base de données médicamenteuse (papier ou électronique)

FILTRE : suite de la QR3

QR4- Le traitement a finalement été arrêté, par vous-même ou par le patient. Depuis, le patient dit ne plus souffrir de (symptôme utilisé en QR3). **Qu'en déduisez-vous ?**

Oui, certainement / Oui, peut-être / Non, probablement pas / Non, certainement pas / NSP / NR

- Votre patient a présenté une intolérance particulière à ce médicament ou à cette classe de médicament
- Il s'agit d'un effet d'ordre psychosomatique
- Il s'agit d'un effet très rare du médicament

FILTRE : suite de la QR4

QR5- Pour la suite de la prise en charge, vous...

Oui, certainement / Oui, peut-être / Non, probablement pas / Non, certainement pas / NSP / NR

- mentionnez la survenue de l'effet indésirable dans le dossier médical
- partagez l'information sur cet effet avec vos confrères et collègues

c. faites une déclaration d'événement indésirable Document de travail Panel MG, ne pas diffuser 2

Section 2 : Pharmacovigilance

Je vais continuer par quelques questions plus générales sur les effets indésirables médicamenteux.

PAS DE FILTRE

QR6- Avez-vous déjà été confronté(e) au moins une fois...

Oui / Non / NSP / NR

- a. à un problème de santé grave lié à un médicament ?
- b. à un effet indésirable rare lié à un médicament ?

PAS DE FILTRE

QR7- Connaissez-vous l'existence du Centre régional de pharmacovigilance, le CRPV ?

Oui / Non / NSP / NR

FILTRE :

si QR7 = Oui

sinon, passer directement à QR10

QR8- L'avez-vous déjà contacté ?

Oui / Non / NSP / NR

FILTRE : si QR8 = Oui

QR9- Etait-ce pour...

Oui / Non / NSP / NR

- a. demander un avis?
- b. déclarer un effet indésirable ?
- c. une autre raison ? Si Oui, préciser la raison (une seule) :

PAS DE FILTRE

QR10- Depuis que vous exercez, avez-vous déjà déclaré un effet indésirable médicamenteux ?

Jamais / Une à deux fois dans toute votre carrière / Moins d'une fois par an / Plusieurs fois par an / NSP / NR

Section 3 : Questions générales

Je vais terminer par quelques questions générales sur votre exercice.

PAS DE FILTRE

QR11- Au cours de l'année 2015, à quelle fréquence avez-vous reçu des représentants de laboratoires pharmaceutiques ?

Au moins une fois par mois en moyenne / Moins d'une fois par mois en moyenne / Jamais / NSP / NR

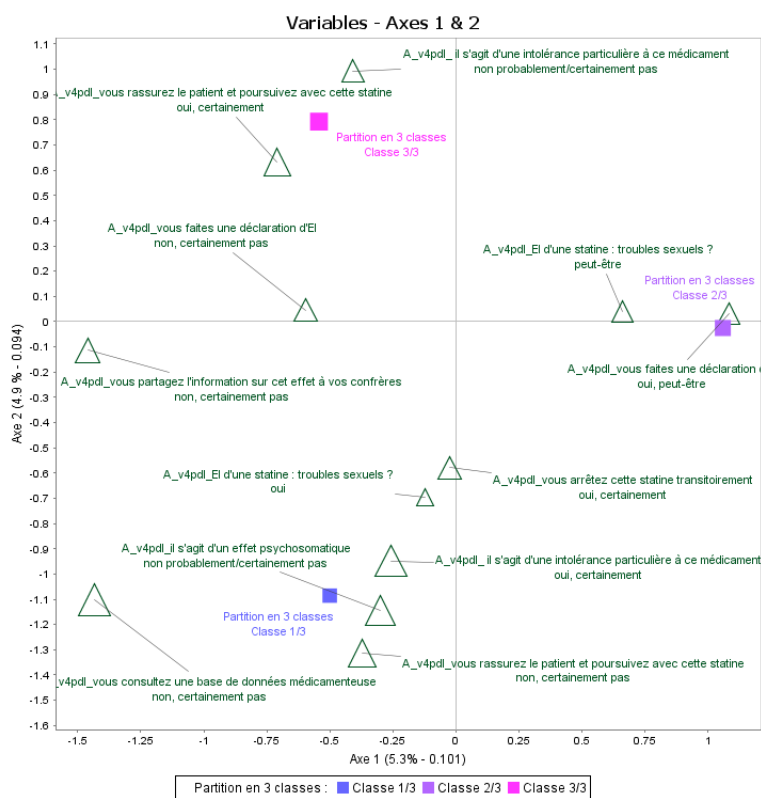
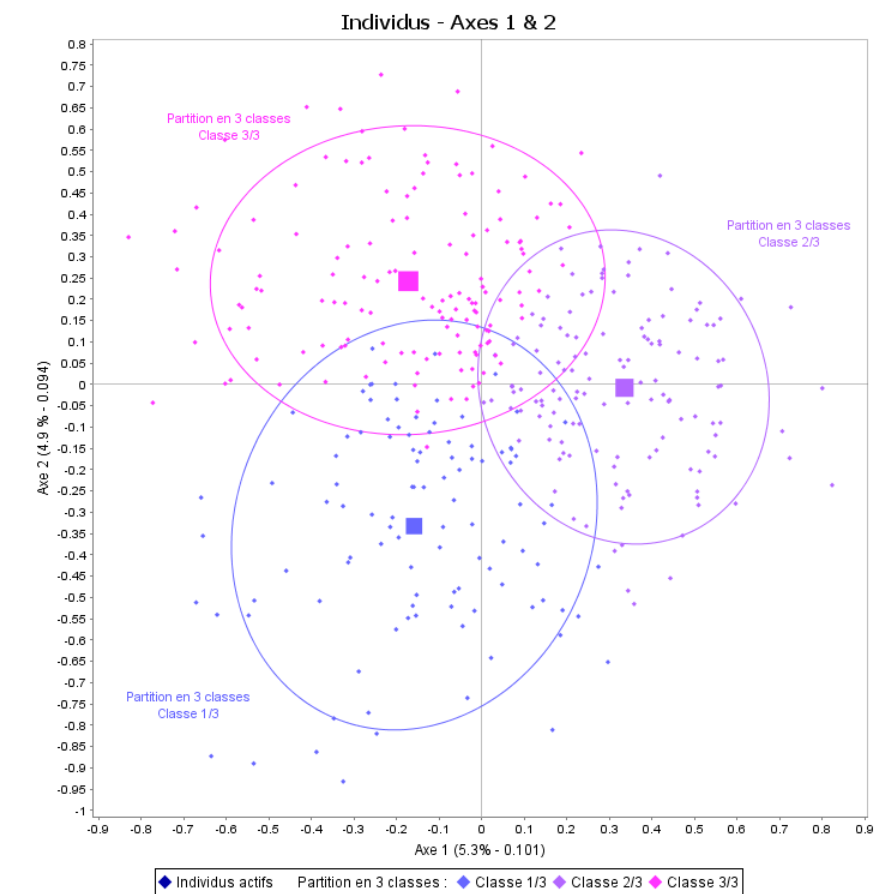
PAS DE FILTRE

QR12- Depuis que vous exercez, avez-vous déjà :

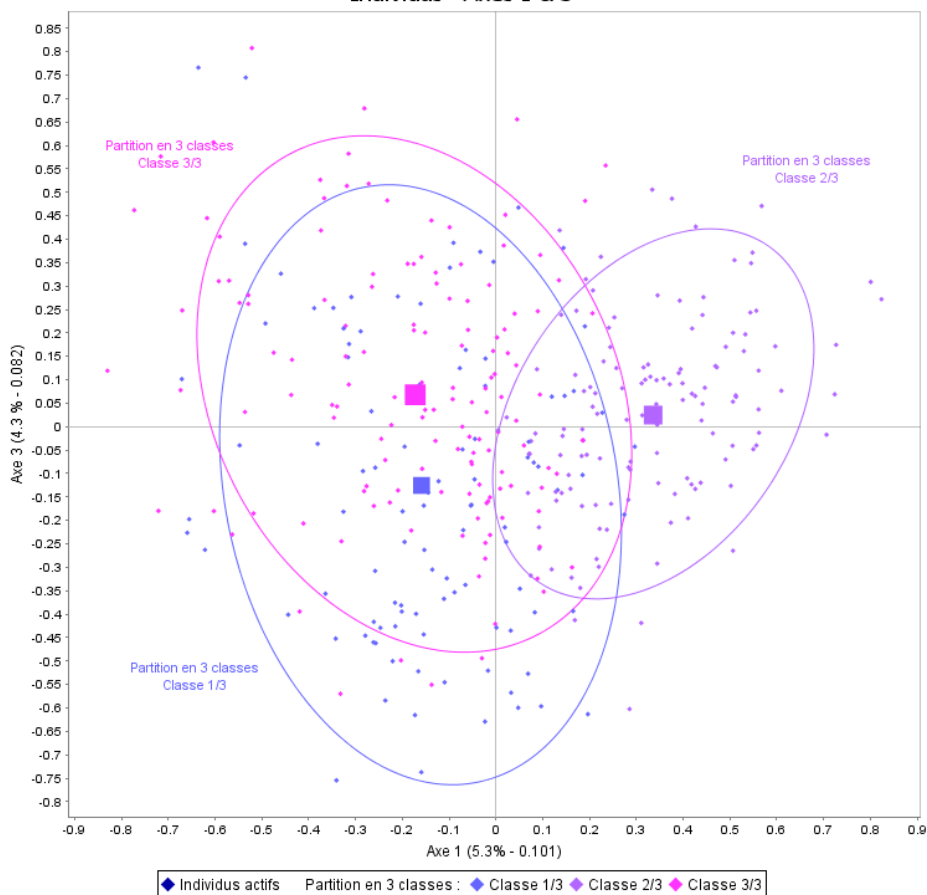
Oui / Non / NSP / NR

- a. participé au recrutement de patients pour un essai clinique proposé par un laboratoire pharmaceutique ?
- b. participé à une étude proposée par une Université ou un CHU ?
- c. contribué à une session de formation continue pour des médecins généralistes, comme formateur ?

Annexe 6 : Nuages de points des individus des partitions sur les 3 premiers plans factoriels de l'ACM (partition en 3 classes)

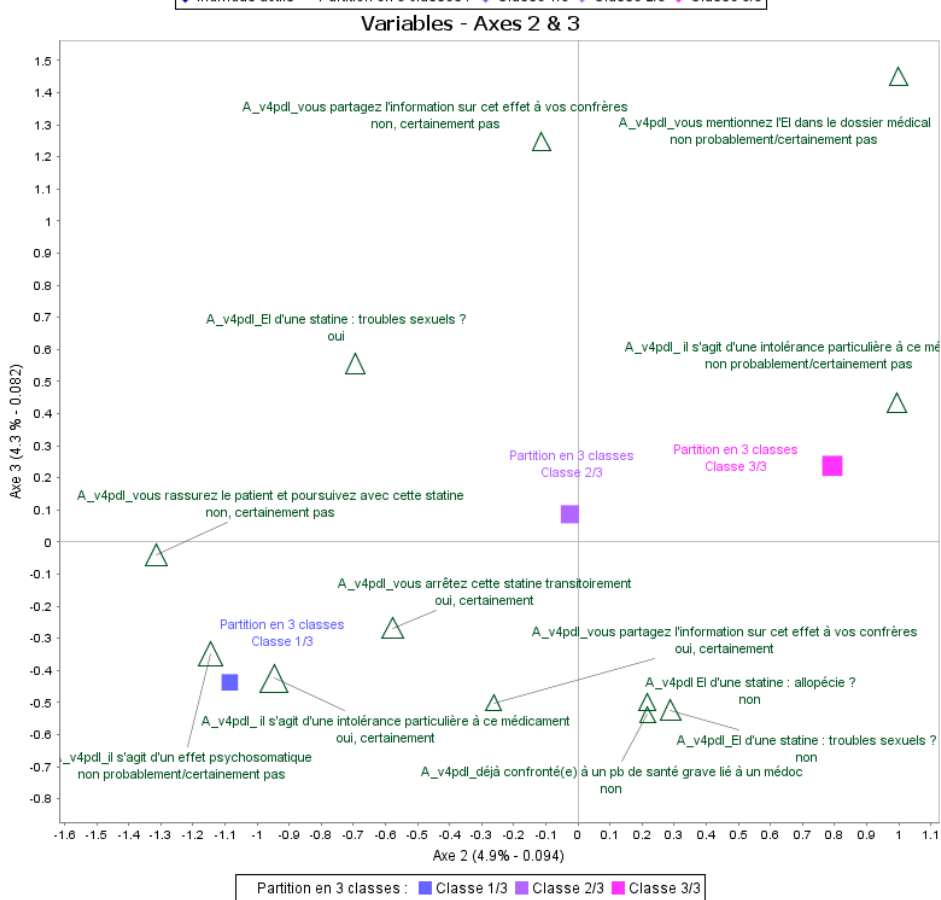
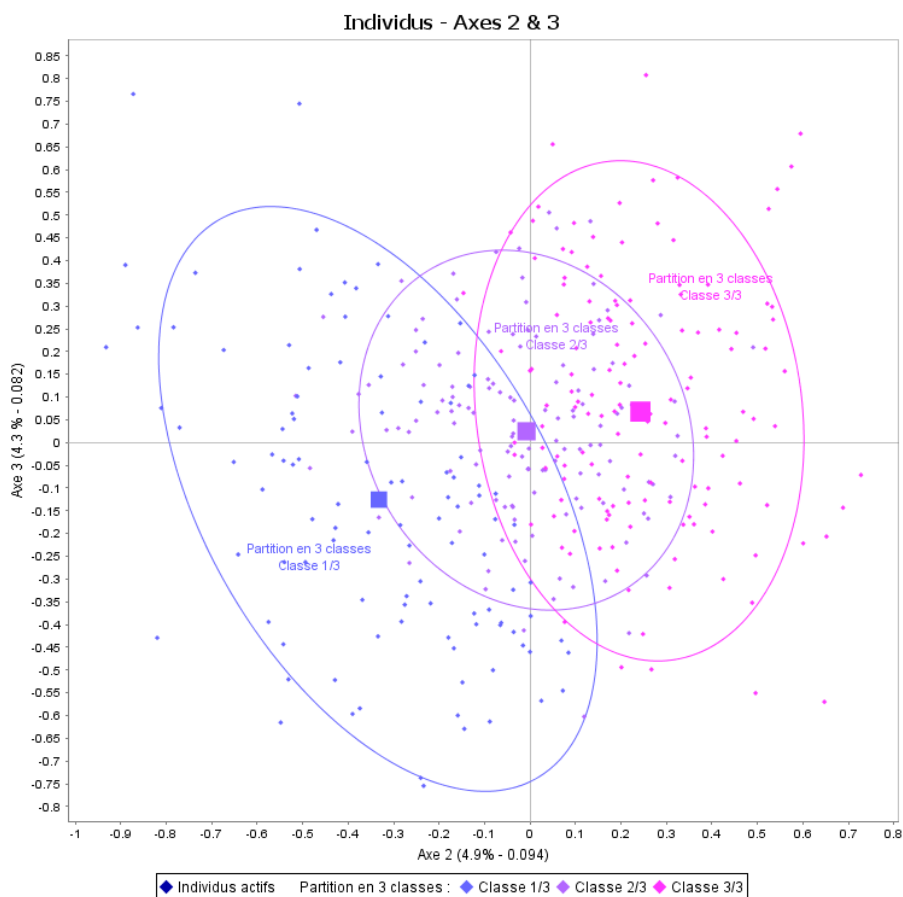


Individus - Axes 1 & 3



Variables - Axes 1 & 3





Bibliographie

Arborio, Anne-Marie. 1995. « Quand le « sale boulot » fait le métier : les aides-soignantes dans le monde professionnalisé de l'hôpital ». *Sciences Sociales et Santé* 13 (3): 93-126. <https://doi.org/10.3406/sosan.1995.1338>.

Arimone, Yannick, Irène Bidault, Jean-Paul Dutertre, Marie Gérardin, Claire Guy, Françoise Haramburu, Dominique Hillaire-Buys, et al. 2013. « Updating the French Method for the Causality Assessment of Adverse Drug Reactions ». *Thérapie* 68 (2): 69-76. <https://doi.org/10.2515/therapie/2013016>.

Axaire, C., Genest, et Bail. 2010. « Pratique et savoir pratique des médecins généralistes face à la souffrance psychique ». In *Singuliers généralistes. Sociologie de la médecine générale*, Presses de l'EHESP, 133-46. Rennes.

Benet T ; Gagnaire J ; Jean Denis M ; Gerbier Colomban S ; Haesebaert J ; Khanafer N ; Lutringer D ; Voirin N ; Vanhems P. 2013. « Les freins à la déclaration des événements indésirables liés aux soins : une étude transversale au groupement hospitalier Édouard Herriot, CHU de Lyon ». 2013, n° 24-25(juin): 275-78.

Bonah, Christian, et Jean-Paul Gaudillère. 2010. « Faute, accident ou risque iatrogène ?, Abstract ». *Revue française des affaires sociales*, n° 3(mars): 123-51.

Boudon, Raymond. 2009. *Effets pervers et ordre social*. Paris: Presses Universitaires de France - PUF.

Castel, Patrick. 2008. « La gestion de l'incertitude médicale : approche collective et contrôle latéral en oncologie, Managing medical uncertainty: collegiality and lateral control in oncology, El manejo de la incertidumbre médica : enfoque colectivo y control lateral en cancerología ». *Sciences sociales et santé* 26 (1): 9-32. <https://doi.org/10.3917/sss.261.0009>.

Castra, Michel. 2009. « L'émergence des soins palliatifs dans la médecine, une forme particulière de militantisme de fin de vie ». *Quaderni. Communication, technologies, pouvoir*, n° 68(janvier): 25-35. <https://doi.org/10.4000/quaderni.260>.

Chauvière, Michel. 2015. « D'une pensée analogique à une pensée algorithmique. Conséquences pour l'action publique et la clinique sociale. » *VRS. La vie de la recherche scientifique*, n° 403(décembre): 48-51.

Cohen, Patrice, et Emilie Legrand. 2011. « Alimentation et cancers. Personnes atteintes et autorités alternatives ». *Anthropologie & Santé. Revue internationale francophone d'anthropologie de la santé*, n° 2(avril). <https://doi.org/10.4000/anthropologiesante.629>.

« Crise du LEVOTHYROX - Acte II ». s.d. Consulté le 3 janvier 2018. <http://www.atoute.org/n/article362.html>.

Debarre, Jean-Michel. 2012. « Sémantique des “données acquises de la science” comparée aux “connaissances médicales avérées”. Pour une obligation du médecin à respecter les “connaissances médicales avérées ou acquises” ». *Médecine & Droit* 2012 (112): 22-28. <https://doi.org/10.1016/j.meddro.2011.12.001>.

Desclaux, Alice, et Joseph-Josy Lévy. 2003. « Présentation : Cultures et médicaments. Ancien objet ou nouveau courant en anthropologie médicale? » *Anthropologie et Sociétés* 27 (2): 5-21.

<https://doi.org/10.7202/007443ar>.

Eiden, C., et H. Peyrière. 2009. « Comparaison de deux méthodes d'imputabilité des effets indésirables du voriconazole notifiés dans la base nationale de pharmacovigilance : Bégau versus Naranjo ». *Le Pharmacien Hospitalier* 44 (4): 186-89. <https://doi.org/10.1016/j.phhp.2009.10.008>.

Elkalmi, Ramadan M., Omar Q. Al-lala, et Shazia Q. Jamshed. 2014. « Motivations and Obstacles for Adverse Drug Reactions Reporting among Healthcare Professionals from the Perspective of Lewin's Force Field Analysis Theory: Analytic Approach ». *Journal of Pharmacovigilance*, juin. <https://doi.org/10.4172/2329-6887.1000130>.

Fainzang, Sylvie. 2006. *La relation médecins-malades : information et mensonge*. Paris (6, avenue Reille 75685): Presses Universitaires de France - PUF.

———. 2007. « Les réticences vis-à-vis des médicaments, Abstract ». *Revue française des affaires sociales*, n° 3: 193-209.

———. 2012. *Automédication ou les mirages de l'autonomie*. Paris: Presses Universitaires France.

Fortin, Sylvie, Josiane Le Gall, et Geneviève Dorval. 2016. « Prolonger la vie ou envisager la mort? Quelques enjeux de la prise de décision lors de maladies graves ». *Anthropologie & Santé. Revue internationale francophone d'anthropologie de la santé*, n° 12(mai). <https://doi.org/10.4000/anthropologiesante.2081>.

FREIDSON, Eliot. 1984. *La profession médicale*. Payot.

Glaser, Barney G., et Anselm L. Strauss. 2010. *La découverte de la théorie ancrée: Stratégies pour la recherche qualitative*. Paris: Armand Colin.

Grange, Jean-Claude. 2012. « Un an de recueil prospectif systématique et d'analyse des effets indésirables dus aux médicaments, aux dispositifs médicaux ou aux procédures en médecine générale ». *Thérapie* 67 (3): 237-42. <https://doi.org/10.2515/therapie/2012028>.

Hardy, Anne-Chantal. 2013. *Travailler à guérir. Sociologie de l'objet du travail médical*. Presses de l'EHESP. Recherche santé social. Rennes: Presses de l'EHESP. <http://lectures.revues.org/10996>.

———. 2015. « Women Doctors in France: A Feminization That Is Mere Window Dressing? » In *International Perspectives on Equality, Diversity and Inclusion*, édité par Maria Tsouroufli, 2:151-76. Emerald Group Publishing Limited. <http://www.emeraldinsight.com/doi/10.1108/S2051-233320150000002009>.

Hardy, Anne-Chantal, et Maud Jourdain. 2016. « L'entretien dans l'entretien : expérimentation d'une méthode d'interprétation de l'implicite » *Hors-série* (20): 1-15.

Herdeiro, María T., Jorge Polonia, Juan J. Gestal-Otero, et Adolfo Figueiras. 2004. « Factors That Influence Spontaneous Reporting of Adverse Drug Reactions: A Model Centralized in the Medical Professional ». *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 10 (4): 483-89. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2753.2003.00456.x>.

Hughes, Everett C. 1997. *Le regard sociologique. Essais choisis*. Paris: Editions de l'Ecole des Hautes Etudes en Sciences Sociales.

Joël, Myriam, et Vincent Rubio. 2015. « Pratiques non conventionnelles et articulation des

soins en cancérologie. Le rôle actif des patients, Unconventional practices and care coordination in oncology. The active role of patients ». *Sciences sociales et santé* 33 (4): 73-97. <https://doi.org/10.1684/sss.2015.0405>.

Lacroix, Philippe, Claire Guy, Patrick Mismetti, et Josette Vallée. s. d. « Généralistes, notifions ! Doctors, let's report! » *Exercer* 2012 (10): 102-7.

Méadel, Cécile, et Madeleine Akrich. 2010. « Internet, tiers nébuleux de la relation patient-médecin ». *Les Tribunes de la santé* 29 (4): 41. <https://doi.org/10.3917/seve.029.0041>.

Ménard, Solenne. 2016. « Pratiques et comportements des patients face à un effet indésirable d'un médicament. Étude qualitative en soins primaires. » Faculté de médecine: Université de Nantes.

Ménoiret, Marie. 1999. *Les temps du cancer*. Paris: CNRS Editions.

Mino, Jean-Christophe, Zoé Cohen-Solal, et Nancy Kentish-Barnes. 2016. « Arrêt des traitements et idéologies thérapeutiques du cancer ». *Anthropologie & Santé. Revue internationale francophone d'anthropologie de la santé*, n° 12(mai). <https://doi.org/10.4000/anthropologiesante.2047>.

Moigne, Philippe Le. 2003. « La prescription des médicaments psychotropes : une médecine de l'inaptitude ? » *Déviance et Société* 27 (3): 285-96. <https://doi.org/10.3917/ds.273.0285>.

Niewiadomski, Christophe, et Pierre Aïach. 2008. *Lutter contre les inégalités sociales de santé: politiques publiques et pratiques professionnelles*. Rennes: Presses de l'École des hautes études en santé publique.

Ogien, Ruwen. 2017. *Mes mille et une nuits - La maladie comme drame et comme comédie*. Paris: ALBIN MICHEL.

Palleria, Caterina, Christian Leporini, Serafina Chimirri, Giuseppina Marrazzo, Sabrina Sacchetta, Lucrezia Bruno, Rosaria M. Lista, et al. 2013. « Limitations and obstacles of the spontaneous adverse drugs reactions reporting: Two "challenging" case reports ». *Journal of Pharmacology & Pharmacotherapeutics* 4 (Suppl1): S66-72. <https://doi.org/10.4103/0976-500X.120955>.

Péron, Julien. 2015. « Evaluer le bénéfice clinique dans les essais randomisés en utilisant les comparaisons par paire généralisées incluant des données de survie ». Phdthesis, Université Claude Bernard - Lyon I. <https://tel.archives-ouvertes.fr/tel-01244678/document>.

Pinell, Patrice, B. Asselain, et R. Guerrieri. 1987. « Etude sociologique des consultants d'un centre anti-cancéreux : qui oriente qui et pourquoi ? » *Cahiers de sociologie et de démographie médicales* XXVIIe année (2): 135-61.

Spire, Antoine, et Rollon Poinot. 2007. « L'annonce en cancérologie ». *Questions de communication*, n° 11(juillet): 159-76. <https://doi.org/10.4000/questionsdecommunication.7340>.

Théophile, Hélène, Manon André, Yannick Arimone, Françoise Haramburu, Ghada Miremont-Salamé, et Bernard Bégaud. 2012. « An Updated Method Improved the Assessment of Adverse Drug Reaction in Routine Pharmacovigilance ». *Journal of Clinical Epidemiology* 65 (10): 1069-77. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2012.04.015>.

Théophile, Hélène, Jean-Paul Dutertre, Marie Gérardin, Marie-Blanche Valnet-Rabier, Irène Bidault, Claire Guy, Françoise Haramburu, Dominique Hillaire-Buys, Carmine Méglio, et Yannick Arimone. 2015. « Validation and Reproducibility of the Updated French Causality

Assessment Method: An Evaluation by Pharmacovigilance Centres & Pharmaceutical Companies ». *Thérapie* 70 (5): 465-76. <https://doi.org/10.2515/therapie/2015028>.

Urfalino, Philippe. 2001. « L'autorisation de mise sur le marché du médicament : une décision administrative à la fois sanitaire et économique, Abstract ». *Revue française des affaires sociales*, n° 4: 85-90.

Vallano, A, G Cereza, C Pedròs, A Agustí, I Danés, C Aguilera, et J M Arnau. 2005. « Obstacles and solutions for spontaneous reporting of adverse drug reactions in the hospital ». *British Journal of Clinical Pharmacology* 60 (6): 653-58. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2125.2005.02504.x>.

Vega, Anne. 2012. « Positivisme et dépendance : les usages socioculturels du médicament chez les médecins généralistes français ». *Sciences sociales et santé* 30 (3): 71-102.

———. 2014. « Le point de vue de patientes sur la prise en charge en secteur ambulatoire : mutations ou permanences du modèle de santé français ?, Patients's point of view on the healthcare in ambulatory zone: transformations or continuities of the French health "pattern" ». *Les Sciences de l'éducation - Pour l'Ère nouvelle* 47 (3): 13-40. <https://doi.org/10.3917/lstdle.473.0013>.

Tables des figures et tableaux

Table des figures

<i>Figure 1 : Dynamique générale du processus de qualification et gestion des EI par les médecins</i>	16
<i>Figure 2 : Dynamique générale du processus de gestion des EI par les patients</i>	18
<i>Figure 3 : La difficile mise en lien des dynamiques des acteurs</i>	19
<i>Figure 4 : Les destinataires des dires du patient sur l'EI</i>	30
<i>Figure 5 : L'émergence du problème : la consultation</i>	36
<i>Figure 6 : L'émergence du problème : la consultation et les examens complémentaires</i>	39
<i>Figure 7 : L'émergence du problème : la consultation et les examens complémentaires en situation de chimiothérapie</i>	41
<i>Figure 8 : L'émergence du problème : la consultation, les examens complémentaires et le tiers soignant</i>	42
<i>Figure 9 : L'émergence du problème lors des chimiothérapies</i>	44
<i>Figure 10 : Le mécanisme d'imputation de l'EI médicamenteux</i>	75
<i>Figure 11 : Résoudre le problème des médicaments</i>	88
<i>Figure 12 : les circuits d'information autour du problème</i>	97
<i>Figure 13 : Les circuits de la déclaration des EI</i>	105
<i>Figure 14 : Les principaux registres des déterminants de la déclaration des EI</i>	119

Table des tableaux

<i>Tableau 1 : Réponses à la question V4PDLQR2 - Panel MG/ORS Pays de la Loire</i>	11
<i>Tableau 2 : Réponses à la question V4PDLQR10 - Panel MG/ORS Pays de la Loire</i>	13
<i>Tableau 3 : Méthode française d'imputabilité médicamenteuse, dite méthode Bégaud</i>	79
<i>Tableau 4 : Réponses positives aux questions V4PDLQR7 et QR8- Panel MG/ORS Pays de la Loire</i>	103
<i>Tableau 5 : Réponses à la question V4PDLQR10- Panel MG/ORS Pays de la Loire</i>	103
<i>Tableau 6 : Réponses aux questions V4PDLQR6A et B- Panel MG/ORS Pays de la Loire</i>	104
<i>Tableau 7 : Partition en cinq classes de la CAH – Panel MG/ORS Pays de la Loire</i>	107

Table des matières

Sommaire	2
Avant-propos	3
Introduction	4
I. Modélisation générale des dynamiques de gestion des EI.....	10
I.A L'EI est le résultat d'un processus de qualification complexe.....	10
I.A.1 La diversité des discours : rencontrer ou pas des EI.....	10
I.A.2 La complexité des postures : de la « déclaration d'amour » à la « déclaration de guerre ».....	12
I.A.3 Un sujet chargé d'affects.....	13
I.A.4 L'irruption de la morale : de la délation à la faute.....	14
I.B Modéliser la gestion des EI.....	15
I.B.1 Du côté des médecins.....	16
I.B.2 Du côté des patients	17
I.B.3 La mise en lien des deux modèles	19
I.C Le contexte spécifique de la chimiothérapie.....	20
I.C.1 Le chaînage des consultations.....	20
I.C.1.a Les consultations d'information.....	21
I.C.1.b Les consultations de suivi.....	22
I.C.1.c La cure de chimiothérapie en hôpital de jour	23
♦ Les temps de la cure.....	23
♦ Les consultations de chimiothérapies.....	24
I.C.2 Une organisation fortement hiérarchisée	26
II. L'apparition du problème : de son émergence à sa prise en compte.....	28
II.A Le problème du patient.....	28
II.A.1 Du ressentir au dire	28
II.A.1.a Ce qui se ressent et ce qui se dit	28
II.A.1.b A qui le dire ?	29
II.A.2 Les déterminants du dire.....	32
II.A.2.a Le sens moral des EI	32
II.A.2.b Le sens pratique des EI.....	32
II.A.2.c Le genre des EI	33
II.A.3 Ce qui se dit n'est pas ce qui s'entend	35
II.B Le problème du médecin	36
II.B.1 La visibilité du problème lors de la consultation en médecine générale.....	36
II.B.1.a L'information préalable.....	36
II.B.1.b L'interrogatoire	38
II.B.1.c L'irruption du problème via les examens complémentaires.....	39
II.B.1.d La suggestion du problème par un tiers soignant	41
II.B.2 La multiplicité des acteurs en contexte hospitalier	43
II.B.2.a Les circuits de l'information.....	43
♦ La relation directe médecin patient.....	44
♦ La transition par les infirmières hospitalières.....	45
♦ La circulation entre médecins	45
II.B.2.b La place particulière des infirmières.....	45

♦ L'infirmière de chimiothérapie	45
♦ L'infirmière « d'annonce »	47
♦ L'infirmière libérale	48
II.B.2.c Les intervenants non médicaux	48
II.B.2.d Le dossier : un acteur à part entière	49
♦ Une triangulation de la relation médecin/patient ou médecin/médecin	49
♦ Les dires des uns et des autres	50
II.B.2.e Les RCP	53
II.C La prise en compte du problème	54
II.C.1 Les déterminants généraux de la prise en compte du problème	55
II.C.1.a Les déterminants liés au médecin et à sa pratique	55
II.C.1.b Les déterminants liés au patient	56
II.C.1.c Les déterminants contextuels de la maladie et du traitement	57
Synthèse : L'émergence du problème : un processus à plusieurs dimensions	57
III. L'imputation du problème	60
III.A L'imputation : vrai problème et fausse question pour le patient ?	60
III.B Les chemins de l'imputation	62
III.B.1 L'imputation spontanée : l'EI attendu	62
III.B.2 L'imputation douteuse	64
III.B.3 L'imputation rejetée	65
III.B.4 L'imputation retournée	67
III.C Les formes de l'imputation	68
III.C.1 Les mots de l'imputation	68
III.C.1.a Indésirable ou secondaire ?	69
III.C.1.b Tolérance, allergie et toxicité	70
III.C.1.c L'aléa, la réaction et la complication	72
III.C.2 Les implicites de l'imputation	73
III.C.2.a L'association	73
III.C.2.b La prévention et la correction	73
III.C.2.c La neutralité clinique	74
III.D Les ambiguïtés de l'imputation	74
III.D.1 L'imputation comme processus complexe	74
III.D.1 Imputation et incertitude	75
III.D.2 La technique de l'imputabilité	77
Synthèse : du doute à l'impossible balance bénéfice risque ?	80
IV. La résolution du problème	82
IV.A La résolution par le patient	82
IV.A.1 Le recours à d'autres médecines	82
IV.A.2 Une inobservance de secours	84
IV.A.3 Le pouvoir de l'esprit	85
IV.A.4 Les secours des proches	86
IV.B La résolution médicale du problème	88
IV.B.1 Le maintien ou l'arrêt	89
IV.B.2 La suspension de la chimiothérapie	90
IV.B.3 La correction du traitement	92
IV.B.4 Les solutions alternatives	94
IV.B.5 Les « non-réponses » au problème ou le renvoi au patient	96
IV.C La « publicité » du problème	97
IV.C.1 Les circuits de diffusion de l'information sur les EI	97
IV.C.2 L'obligation légale de notification : le malentendu juridique	99
IV.C.3 La notion de « sous » notification	102

IV.C.3.a Le nombre de médecins ayant notifié un EI auprès d'un CRPV	102
IV.C.3.b Le nombre d'EI notifiés auprès des CRPV	104
IV.C.4 Les circuits de déclaration	104
IV.C.5 Ce qui fait déclarer... ou pas	106
IV.C.5.a Quels médecins ?	106
IV.C.5.b Quelles situations ?	109
◆ La gravité	110
◆ Le risque	111
◆ L'évidence	111
◆ L'utilité	112
IV.C.5.c Quels contextes ?	113
◆ Le contexte organisationnel	113
◆ Le contexte relationnel	115
◆ Le contexte sociétal	115
IV.C.6 Histoires de déclarations	116
IV.C.7 La déclaration du patient : un leurre ?	118
Synthèse : le faux-vrai problème de la notification des EI	118

Conclusion : quelles pistes pour améliorer les connaissances sur les EI médicamenteux ?	120
--	------------

Annexes	125
----------------------	------------

Bibliographie	136
----------------------------	------------

Tables des figures et tableaux	140
---	------------

Table des matières	141
---------------------------------	------------