

**D**ÉPUIS QUELQUES MOIS, nous entendons parler de plus en plus du sujet litigieux qu'est le conflit d'intérêts.

■ En octobre 2000, le Collège des médecins du Québec (CMQ) publiait un document de réflexion qui abordait particulièrement l'entrepreneurship médical, la recherche clinique, la présence des compagnies pharmaceutiques dans la recherche et l'enseignement, la restriction des ressources et l'expertise médicale pour des tiers.

■ En décembre 2000, dans le Bulletin d'information de l'Association canadienne de protection médicale (ACPM), nous trouvons un fascicule intitulé « Le consentement à la recherche », qui abordait notamment la participation du médecin à un projet de recherche sans participation directe à l'établissement du protocole, avec le seul engagement d'essayer d'offrir les meilleurs traitements à son patient.

■ En janvier 2001, *Le Médecin du Québec*, sous la plume du D<sup>r</sup> Stephen Di Tomasso, abordait la question de « l'éthique à la consultation sans rendez-vous ».

■ En juin 2001, un projet de code d'éthique des intervenants en éducation médicale continue était diffusé et étudié par différents groupes concernés, dont la FMOQ.

■ En mai dernier, tout médecin membre du Collège des médecins (CMQ) recevait de son président, le D<sup>r</sup> Yves Lamontagne, un document de consultation sur des modifications au Code de déontologie. Ces modifications comptent, entre autres, cinq nouvelles dispositions régissant la conduite du médecin participant à un protocole de recherche. Les dispositions relatives au même sujet, déjà incluses dans le Code de déon-

## Les conflits d'intérêts et l'indépendance professionnelle

par le Contentieux de la FMOQ

nologie, font également l'objet de modifications.

■ Ces cinq publications sont des exemples parmi plusieurs autres qui montrent la volonté des organismes et des professionnels de revoir certaines règles d'éthique et d'y réfléchir.

Les présents propos juridiques veulent sensibiliser le médecin à des situations auxquelles il peut faire face dans la pratique quotidienne.

### Le médecin traitant participe directement ou indirectement à un protocole de recherche

■ Un groupe de chercheurs demande à un médecin traitant de suivre des sujets de recherche ; ces sujets deviendront alors ses patients.

■ Un groupe de chercheurs demande à un médecin de recruter parmi ses patients des sujets admissibles au protocole de recherche et, dans certains cas, ce médecin reçoit des honoraires pour chaque patient admis.

■ Une compagnie recueille des données nominatives auprès du médecin traitant sur des patients susceptibles d'être admissibles à des protocoles de recherche moyennant le versement d'honoraires.

Chacune de ces situations exige une réflexion éthique. En ce sens, nous

pouvons dire que le médecin doit s'interroger sur son indépendance professionnelle et ses obligations d'intégrité et de loyauté envers ses patients, et sur l'autonomie de ceux-ci.

Le Collège des médecins, dans ses propositions d'amendements au Code de déontologie, aborde expressément les règles qui doivent guider tout médecin appelé à participer à un protocole de recherche. Il nous apparaît pertinent de reprendre le projet de nouveaux articles, qui se lisent ainsi :

#### Article 71

*« Le médecin qui entreprend ou participe à une recherche doit déclarer au comité d'éthique de la recherche ses intérêts et dévoiler tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel.*

*Dans le cadre d'une activité de recherche, le médecin ne doit adhérer à aucune entente ni accepter ou accorder un dédommagement qui mettrait en cause son indépendance professionnelle.*

*La rétribution ou le dédommagement du médecin pour le temps et l'expertise professionnelle affectés à la recherche doit être raisonnable et connu du comité d'éthique. »*

#### Article 25

*« Le médecin doit, vis-à-vis des sujets*

de recherche ou de leur représentant, s'assurer :

■ **que chaque sujet soit informé des objectifs du projet de recherche, des avantages, risques ou inconvénients pour le sujet, des avantages que lui procureraient des soins usuels s'il y a lieu, ainsi que des gains matériels que le médecin retirera, le cas échéant, de l'inscription ou du maintien du sujet dans le projet de recherche ;**

■ **qu'un consentement libre, éclairé, écrit et révocable en tout temps et sans aucun préjudice, soit obtenu de chaque sujet avant le début de sa participation à la recherche ou lors de tout changement significatif au protocole de recherche. »**

Quoique ces dispositions ne soient pas encore adoptées et puissent être modifiées, nous croyons que les objectifs qu'elles visent seront retenus par le législateur.

Nous tenons à sensibiliser le médecin à ses obligations envers ses patients qui, dans les exemples énoncés précédemment, pourraient être mises à l'épreuve.

Il en est ainsi de la transmission de données nominatives sur les patients sans leur consentement avant même qu'ils soient pressentis pour une étude de recherche clinique.

Il en est également ainsi de l'acceptation du patient à faire partie d'une étude de recherche clinique sans qu'avant préalable le médecin ne l'ait informé adéquatement.

Enfin, tout médecin traitant qui participe directement ou indirectement à un protocole de recherche doit bien connaître le protocole auquel participera le patient. Nous reprenons un extrait du Bulletin de l'ACPM :

« Les médecins qui choisissent de participer à un projet de recherche

doivent être conscients de l'étendue de leur responsabilité face à un tel choix ; cette responsabilité comprend le respect du protocole de recherche, l'excellence des soins prodigués au patient et la communication au patient de tout renseignement pertinent. »

### **Le médecin traitant influencé directement ou indirectement par un tiers**

■ Un patient reçoit une prestation d'invalidité d'un assureur, lequel transmet au médecin traitant un vidéo démontrant que le patient serait apte à travailler. Le médecin modifie alors son diagnostic et fixe une nouvelle date de retour au travail.

■ Un pharmacien locataire accorde des conditions avantageuses au médecin locataire, présumant que les ordonnances de ce dernier seront exécutées à sa pharmacie.

■ Un médecin est invité à assister, toutes dépenses payées par le promoteur, à des cours qui se donneront un week-end dans un lieu pittoresque.

Là encore, le Collège des médecins s'est penché sur les dispositions du Code de déontologie actuellement en vigueur et propose des modifications ou des ajouts aux dispositions traitant de l'indépendance professionnelle du médecin. Nous reprenons certaines dispositions qui devraient guider le médecin dans sa conduite professionnelle.

#### **Article 7**

« Le médecin doit ignorer toute intervention qui ne respecte pas sa liberté professionnelle. »

#### **Article 58**

« Le médecin doit ignorer toute intervention d'un tiers en vue d'influer

sur l'exécution de ses devoirs professionnels au préjudice de son patient. »  
N.B. Ces articles n'ont pas été modifiés. Ils sont actuellement en vigueur.

#### **Article 22**

« Lorsque le médecin émet une ordonnance, il doit respecter le droit du patient de la faire exécuter à l'endroit et auprès de la personne de son choix. Il doit, le cas échéant, lui remettre une ordonnance en ce sens. »

#### **Article 74**

« Dans le cadre des activités de formation médicale continue, le médecin ne doit adhérer à aucune entente ni accepter aucun bénéfice susceptible de mettre en péril son indépendance professionnelle. »

Cette dernière disposition est nouvelle et s'oriente sur l'objectif de défendre l'indépendance professionnelle en adoptant des règles déontologiques liant les intervenants en formation continue.

Ce qu'il faut retenir, c'est que le médecin doit conserver son indépendance professionnelle.

Ainsi, dans le premier exemple, si le médecin, après avoir visionné le vidéo, réalise qu'il est influencé dans son jugement médical ou croit que son patient l'a trompé, il pourrait alors, après échanges avec son patient, l'adresser à un confrère.

En ce sens, nous reprenons les articles 30 et 14 du Code de déontologie incluant les modifications proposées :

#### **Article 30**

« Un médecin qui ne peut ou ne désire plus continuer à assumer le suivi médical requis chez un patient doit, avant de cesser de le faire, s'assurer que celui-ci peut continuer à obte-

médicin s'il constate que son bronchodilatateur à courte durée d'action est moins efficace ou s'il doit l'utiliser plus souvent. Une aggravation soudaine des symptômes peut nécessiter une dose plus élevée de corticostéroïdes, l'administration devant se faire sous surveillance médicale.

Un traitement continu par ADVAIR™, administré deux fois par jour, procure une bronchodilatation qui dure 24 heures, et peut remplacer l'administration régulière d'un bronchodilatateur à courte durée d'action (4 heures) administré par voie orale ou par inhalation (par exemple, salbutamol). Les β<sub>2</sub>-agonistes à courte durée d'action ne doivent servir qu'au soulagement des symptômes aigus de l'asthme (voir la section PRÉCAUTIONS).

On doit réévaluer régulièrement l'état du patient afin de s'assurer que la concentration d'ADVAIR™ prescrite est toujours optimale; celle-ci ne doit d'ailleurs être modifiée qu'après consultation médicale. On doit avoir recours à la plus faible dose de propionate de fluticasone permettant d'obtenir une bonne maîtrise de l'asthme.

On doit aviser le patient que pour tirer pleinement parti du traitement, il doit prendre régulièrement ADVAIR™, que des symptômes soient présents ou non. En général, pour contribuer à prévenir la candidose, il faut se rincer la bouche et se gargariser avec de l'eau après chaque inhalation. Le nettoyage des préhenseurs dentaires a le même effet.

ADVAIR™ DISKUS™ se doit être administré que par inhalation orale.

**Posologie recommandée**

**Adultes et adolescents de 12 ans et plus**

ADVAIR™ 100 DISKUS™ (50 µg de salmétrérol et 100 µg de propionate de fluticasone) - Une inhalation 2 fois par jour.

ADVAIR™ 250 DISKUS™ (50 µg de salmétrérol et 250 µg de propionate de fluticasone) - Une inhalation 2 fois par jour.

ADVAIR™ 500 DISKUS™ (50 µg de salmétrérol et 500 µg de propionate de fluticasone) - Une inhalation 2 fois par jour.

**Enfants (4 à 11 ans) :** ADVAIR™ 100 Diskus™ (50 µg de salmétrérol et 100 µg de propionate de fluticasone) - Une inhalation deux fois par jour.

**Remarque générale**

À l'heure actuelle, on ne dispose pas suffisamment de données cliniques pour recommander l'emploi d'ADVAIR™ chez les enfants de moins de 4 ans.

**Personnes âgées et insuffisants rénaux :** Il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose chez les patients âgés, par ailleurs en bonne santé, ni chez les insuffisants rénaux (voir la rubrique Interactions médicamenteuses de la section PRÉCAUTIONS). Le salmétrérol étant éliminé principalement par métabolisme hépatique, on doit l'administrer avec prudence chez les patients atteints d'une affection hépatique.

**RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES**

**Principe actif**

Dénomination commune: xinafoate de salmétrérol

Dénomination chimique: 4-hydroxy- $\alpha$ [[1]9-(4-phénylbutano[thio]ylamino)-méthyl]-1,2-benzène[diméthanol], 1-hydroxy-2-naphthtoate.

**Formule chimique:**



Formule moléculaire: C<sub>27</sub>H<sub>38</sub>N<sub>2</sub>O<sub>7</sub> · H<sub>2</sub>O  
 Poids moléculaire: 663,8

Description: Poudre cristalline blanche ou blanc cassé, dont le point de fusion est d'environ 123 °C

Solubilité: Dans l'eau = 0,07 mg/ml, (à pH = 8)  
 Dans la solution saline = 0,88 mg/ml, (0,9 % p/v)  
 Dans le méthanol = 40 mg/ml  
 Dans l'éthanol = 7 mg/ml  
 Dans le chloroforme = 3 mg/ml  
 Dans l'isopropanol = 2 mg/ml

pKa et pH: Le salmétrérol est amphotère. C'est pourquoi il est partiellement ionisé dans l'eau sur toute l'échelle de pH. Cependant, étant donné que les espèces ionisées sont faiblement solubles, il n'a pas été possible de déterminer avec précision les deux constantes de macrodissociation par titrage potentiométrique. Le pKa apparent correspondant à la dissociation du groupement phénol (déterminé par spectrophotométrie dans l'ultraviolet) est de 9,3. Les quatre microconstantes se situent entre 8,9 et 9,7.

Le pH d'une solution aqueuse saturée de xinafoate de salmétrérol (0,07 mg/ml) est d'environ 8.

Coefficient de partage: Le coefficient de partage entre le n-octanol et l'eau varie en fonction du pH; il a été déterminé par C.L.H.P.

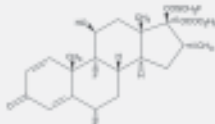
log P = 3,2 (pH 9,2)  
 log P = 2,0 (pH 7,4)  
 log P = 0,6 (pH 4,6)

**Principe actif**

Dénomination commune: propionate de fluticasone

Dénomination chimique: 6-fluorométhyl 6 $\alpha$ , 9 $\alpha$ -difluoro-11 $\beta$ -hydroxy-16 $\alpha$ -méthyl-3-oxo-17 $\alpha$ -propyleoxyandrost-1,4-diene-17 $\beta$ -carboéthoate

**Formule chimique:**



Formule moléculaire: C<sub>28</sub>H<sub>35</sub>F<sub>3</sub>O<sub>5</sub>  
 Poids moléculaire: 506,6

Description: Le propionate de fluticasone est une poudre blanche

ou blanc cassé. Il est entièrement soluble dans le diméthylsulfoxyde et dans le diméthylformamide, quelque peu soluble dans l'acétone, le dichlorométhane, l'acétate d'éthyle et le chloroforme, légèrement soluble dans le méthanol et l'éthanol à 95 %, et presque insoluble dans l'eau. Le propionate de fluticasone se décompose sans fusion. Le début de la décomposition se produit à environ 225 °C.

**Composition**

ADVAIR™ DISKUS™ est un dispositif d'inhalation de poudre sèche qui libère 50 µg de salmétrérol et 100, 250 ou 500 µg de propionate de fluticasone par inhalation. La préparation contient également du lactose.

**Stabilité et recommandations d'emballage**

Ne pas conserver ADVAIR™ DISKUS™ à plus de 30 °C. Garder ce médicament dans un endroit sec.

**PRÉSENTATION**

ADVAIR™ 100 DISKUS™ est un dispositif d'inhalation en plastique qui renferme une bande d'aluminium de 60 caques. Chaque caque contient 50 microgrammes (µg) de salmétrérol (sous forme de sel de xinafoate) et 100 µg de propionate de fluticasone comme principes actifs. Elle renferme également du lactose comme véhicule.

ADVAIR™ 250 DISKUS™ est un dispositif d'inhalation en plastique qui renferme une bande d'aluminium de 60 caques. Chaque caque contient 50 microgrammes (µg) de salmétrérol (sous forme de sel de xinafoate) et 250 µg de propionate de fluticasone comme principes actifs. Elle renferme également du lactose comme véhicule.

ADVAIR™ 500 DISKUS™ est un dispositif d'inhalation en plastique qui renferme une bande d'aluminium de 60 caques. Chaque caque contient 50 microgrammes (µg) de salmétrérol (sous forme de sel de xinafoate) et 500 µg de propionate de fluticasone comme principes actifs. Elle renferme également du lactose comme véhicule.

**MONOGRAPHIE DU PRODUIT FOURNIE SUR DEMANDE.**



GlaxoSmithKline

Bureau d'affaires de Québec  
 485, rue Transcanadienne  
 Saint-Laurent (Québec) H4S 1Z1

www.astrismedica.com

'ADVAIR™ est une marque de commerce de Glaxo Group Limited, utilisée sous licence par Glaxo Wellcome Inc. DISKUS™ est une marque déposée de Glaxo Group Limited, utilisée sous licence par Glaxo Wellcome Inc. "L'appareil, à savoir le boîtier, la bande et la table, du dispositif d'inhalation DISKUS™ est une marque de commerce de Glaxo Group Limited, utilisée sous licence par Glaxo Wellcome Inc.

Révisé en mai 2001

**propos juridiques**

*nir les soins requis et y contribuer dans la mesure nécessaire. »*

**Article 14**

*« Le médecin doit chercher à établir et à maintenir avec son patient une relation de confiance mutuelle et s'abstenir d'exercer sa profession d'une façon impersonnelle. »*

IL FAUT SURTOUT RETENIR QUE le Collège, qui est responsable du respect du Code de déontologie, a voulu, en cette matière qu'est l'indépendance professionnelle, faire écho au document de réflexion élaboré par un groupe de travail composé majoritairement de médecins cliniciens. □

**80%**  
 des enfants atteints de neuropathie sensitivo-motrice ne marcheront plus à 10 ans

1 800 567-ACDM

Association Canadienne de la Dystrophie Musculaire



Donner, c'est leur redonner espoir

Groupe La Mutuelle