



## Industrie pharmaceutique et FMC. 2- Comment garantir l'indépendance ?

La participation de l'industrie à la FMC pose de nombreux problèmes concernant l'indépendance des données utilisées pour la formation<sup>1</sup>. Faut-il promouvoir une séparation totale, au risque de tarir la principale source de financement extraprofessionnelle ? Peut-on se contenter de renforcer les règles éthiques qui l'encadrent ? Nous présentons ici les deux points de vue, issus d'autorités médicales américaines.

### **Assurer l'indépendance des données publiées<sup>2</sup>.**

Dans un texte commun, les responsables de douze grandes revues internationales précisent quelques exigences:

- ils sont fermement opposés à tout accord avec le sponsor d'un essai qui dénie aux investigateurs le droit d'examiner indépendamment les données, et de publier un essai sans l'accord du sponsor;
- ils exigent la déclaration systématique par les auteurs de leurs rôles propres et de ceux des sponsors (industriel ou autre) dans la réalisation et la rédaction des études;
- ils pensent que si un sponsor peut avoir le droit de revoir un manuscrit avant publication, il ne peut mettre aucun obstacle direct ou indirect à la publication des résultats complets de l'étude;
- ils affirment qu'un manuscrit est la propriété intellectuelle de ses auteurs, et non du sponsor de l'étude;
- ils demandent que les contrats assurent aux auteurs d'études une responsabilité réelle dans la conception de l'étude, l'accès aux données de base, l'analyse et l'interprétation des données, et leur publication.

### **Définir un code d'éthique pour les relations FMC-industrie<sup>3</sup>.**

Un texte a été rédigé par l'American College of Physicians; nous en présentons les données principales:

- l'industrie sponsorise de nombreux programmes de FMC. Bien que l'information de l'industrie réponde à un important besoin, les études suggèrent qu'elle est souvent biaisée;
- les organisateurs de FMC ont le devoir de présenter une information objective et équilibrée. Ils ne doivent accepter aucun financement impliquant le sponsor dans la définition

du programme, le choix des intervenants, le contenu de la formation, le matériel pédagogique utilisé.

- Les formateurs doivent assurer la responsabilité du programme de formation : contenu et mise en œuvre. Ils doivent déclarer les relations qu'ils ont avec l'industrie.

### **Séparer la FMC du marketing pharmaceutique<sup>4</sup>**

Sous ce titre AS Relman, ancien rédacteur en chef du *New England Journal of Medicine*, s'élève contre le caractère permissif et ambigu des recommandations professionnelles, explicables selon lui par la présence parmi leurs rédacteurs de nombreux consultants de l'industrie, et par la crainte de perdre le support financier de l'industrie pour la FMC. Il s'inquiète de voir les responsables de FMC accepter l'aide de l'industrie dans l'organisation d'une FMC, le choix, voire l'indemnisation des intervenants. Il précise quelques règles pour l'indépendance de la FMC:

- si la médecine veut rester une profession autonome, elle doit reconquérir sa pleine responsabilité dans la FMC. Les instances professionnelles ne doivent accréditer pour la FMC que les institutions médicales et les associations qui peuvent prouver leur indépendance. Les FMC organisées par des structures commerciales, ayant ou non des liens directs avec l'industrie, ne doivent pas être accréditées.
  - un support financier pour la FMC peut être accepté (et le programme accrédité) si le sponsor n'intervient ni dans le programme, ni dans le contenu, et si les espaces publicitaires sont clairement séparés de la formation.
- Mais l'auteur souhaite une FMC totalement indépendante, le prix à payer lui semblant inférieur au bénéfice à en attendre pour la profession.

Ces données issues du monde anglo-saxon nous ont parues intéressantes. Les autorités morales, les revues de référence s'élèvent contre "le commercialisme menaçant". Les structures professionnelles sont plus mesurées. Les données de base semblent proches de la situation française. Qu'en conclure?

- La FMC doit rester une responsabilité de la profession. Il faut pour cela mettre en œuvre les quatre critères de qualité, et en particulier, pour l'indépendance maîtriser l'analyse critique de l'information.
- La responsabilité s'exerce à toutes les étapes: définition du thème et des objectifs, choix des méthodes et moyens utilisés, choix des experts. Les conflits d'intérêt de toute nature doivent être analysés et déclarés.
- Tout apport financier doit être analysé de ces points de vue. Les actions gérées ou influencées directement ou indirectement par l'industrie ne devraient pas être agréées comme FMC stricto-sensu.

Notre vigilance doit être très stricte sur tous ces points de vue.

1- Collectif. Industrie pharmaceutique et FMC. 1. Quelques données. *Bibliomed*. 2002;263

2- Davidoff F et al. Sponsorship, authorship, and accountability. Conflict of interest. *N Engl J Med*. 2001;345 (11):826-7

3- Coyle SL et al. Physician-Industry relations. Part 2: Organisational issues. *Ann Int Med*. 2002;136 (5):403-6

4- Relman AS. Separating continuing medical education from pharmaceutical marketing. *JAMA*. 2001;285 (15):2009-2012

**Mots-clé:** FMC, industrie pharmaceutique, indépendance

*Numéro 264 du 2 mai 2002*

Les articles cités peuvent être fournis (contre paiement des frais de reproduction et d'envoi)  
Rendez-Vous aussi sur notre site: <http://www.unaformec.org>