

par Michel De Jonghe et Isabelle Dagneau, Centre Académique de Médecine Générale, Université Catholique de Louvain

**P**ioglitazone, rofécoxib : même combat ? En tout cas, voici deux exemples de molécules tout-à-fait déstabilisantes pour les médecins. D'un point de vue théorique, physiopathologique, ces molécules recelaient des promesses inespérées. Un mode de fonctionnement enthousiasmant pour l'une, un espoir de sécurité plus importante pour les patients pour l'autre. Pourquoi ne pas les prescrire ? Pourquoi se montrer attentiste, prudent, réservé ? Ne fait-on pas du tort au patient en ne prescrivant pas de telles molécules ?

Pourtant, certaines sources indépendantes insistent dès la mise sur le marché sur des effets indésirables graves, nécessitant un suivi attentif et l'assurance d'un réel bénéfice-risque clinique pour le patient<sup>1,2</sup>. Est-ce, comme on l'entend souvent, une simple attitude attentiste, protectrice, voire excessivement prudente ? Peut-on retrouver derrière cette attitude la recommandation hippocratique : « Quant aux maladies, prenez l'habitude de deux choses - d'aider, ou au moins à ne pas nuire »<sup>3</sup>.

Le « principe de précaution » vient de la protection de l'environnement et vise du long terme bien avant d'intervenir dans la gestion de crises (p.ex. H1N1). Dans Le Principe responsabilité (1979), le philosophe Hans Jonas va énoncer un nouvel impératif<sup>4</sup> :

« Agis de telle sorte que les conséquences de ton action soient compatibles avec la permanence d'une vie authentiquement humaine sur Terre »

Quand un risque total (c'est-à-dire pour l'humanité) apparaissait, Jonas recommandait de guider la décision en incluant dans l'évaluation la possibilité du « scénario du pire ». La peur de perdre quelque chose révèle son importance et inspire des démarches à la fois de protection et de précaution. Depuis l'énoncé du principe de précaution au sommet de Rio en 1992, ce thème est aujourd'hui reconnu comme un principe général d'action par les lois nationales, européennes et internationales, lié au thème du développement durable<sup>5</sup>.

Ce principe suscite également de nombreuses réactions : comment concilier principe de précaution et progrès ? N'assistet-on pas depuis toujours à des essais, des échecs, des corrections ? Ne doit-on pas nuancer entre « évaluer des risques sur une base scientifique la plus solide possible » et « prendre des décisions irrationnelles parce que basées sur une possible catastrophe » ?

Il faut cependant comprendre 3 points<sup>5</sup> :

- le principe de précaution requiert un contexte d'incertitude et se différencie en cela de la prévention ; prescrire une molécule nouvellement mise sur le marché n'est pas identique à recommander un dépistage du cancer du côlon.
- la précaution veut aussi éviter un retard de l'action sur la connaissance et appelle des décisions séquentielles au fur et à mesure qu'évoluent les connaissances ; ce n'est donc pas : on attend, on ne fait rien parce qu'on ne sait pas.
- dans un contexte d'incertitude et d'incomplétude, les évaluations économiques des scénarios possibles sont d'autant

plus nécessaires pour introduire les arbitrages qui éviteront la dérive vers l'irréversible. Le principe de précaution n'est donc pas non plus : on prend un maximum de mesures pour se prémunir d'un risque éventuel !

Pour synthétiser, on pourrait dire : appliquer le principe de précaution, c'est tenter d'évaluer le mieux possible le risque et l'incertitude et prendre des mesures d'action et de vigilance en fonction de cela. Donc, pas « ne rien faire » ni « préparer la grosse artillerie » mais adapter les moyens et la vigilance à l'évaluation du risque et être prêt à modifier les premiers en fonction de la deuxième.

La précaution « permet d'affronter l'incertitude avec rigueur, en débattant des valeurs sociales et des besoins plutôt qu'en définissant des marges de sécurité généralement inadaptées. Il s'agit de donner place aux incertitudes qui appellent le débat entre citoyens sur le type de relations humaines que nous voulons promouvoir et sur le contenu des relations morales que nous voulons entretenir avec la nature et avec autrui »<sup>6</sup>.

Les recommandations de l'EBM issues de revues indépendantes peuvent-elles aider les praticiens ? L'EBM est une méthode scientifique d'analyse de publications médicales et a la volonté de développer des outils adéquats tant au maintien d'une attention permanente aux nouvelles données qu'à la réévaluation régulière des connaissances. Ses conclusions sont donc le reflet des connaissances les plus actuelles, critiques, dont les bénéfices-risques cliniques pour le patient sont évalués au mieux. Elles doivent permettre aux praticiens de poser un pied « sur du solide » au milieu de l'océan d'incertitudes qui les entourent, dans le but de partager au mieux une décision thérapeutique avec leurs patients.

## Références

1. Rosiglitazone (Avandia®), pioglitazone (Actos®) : deux nouveaux antidiabétiques oraux trop peu évalués. *Rev Prescr* 2002;22:569-77.
2. Rofécoxib : un antalgique AINS décevant. *Rev Prescr* 2000;20:483-8.
3. écrit par Hippocrate dans les épidémies, Bk. I, Sect. XI (tr. par WHS Jones).
4. Das Prinzip Verantwortung. Versuch einer Ethik für die technologische Zivilisation (1979). Le Principe Responsabilité. Une éthique pour la civilisation technologique de Hans Jonas - traduction française par J. Greisch, Paris, Le Cerf (Passages), 1990.
5. Précaution, in Dictionnaire d'histoire et de philosophie des sciences dirigé par Dominique Lecourt, P.U.F., Paris, 1999.
6. Winne B. In Godart O. éd., Le Principe de précaution dans la conduite des affaires humaines, Paris, Maison des Sciences de l'homme/INRA, 1997, p. 165 et 176, cité par Dominique Lecourt, P.U.F., Paris, 1999.