

# Médecine Pharmaceutique: 250 ans de recherche clinique sur les médicaments – 5 ans de médecine pharmaceutique en Suisse

Peter Kleist, Beat Althaus

## Hier et avant-hier

En 1747, le chirurgien écossais James Lind fait une expérience d'importance historique: lors d'un voyage en bateau, il sélectionne 12 marins atteints de scorbut qu'il répartit dans 6 groupes de 2 personnes chacun pour recevoir durant une semaine des régimes alimentaires ou des traitements différents. L'administration d'eau de mer constitue le contrôle. Seuls les deux représentants du groupe «citrus», qui reçurent chaque jour 2 oranges et un citron, montrent une amélioration subséquente de leurs symptômes et sont à nouveau aptes au service. Le traité de James Lind sur le scorbut, publié en 1753 [1], ne représente pas seulement le début de la recherche sur les vitamines, mais aussi la première étude comparative à être publiée et il constitue la première documentation de l'utilisation d'un traitement de contrôle inactif.

Evidemment, la recherche sur les médicaments a fait de rapides progrès dans les 250 années qui ont suivi. Mais ce n'est qu'au cours des deux dernières décennies qu'on a développé des standards méthodologiques et éthiques élevés pour les études sur les médicaments, qui trouvent leur expression dans les lignes directrices émises par les autorités de santé publique partout dans le monde [2].

Au début du 21<sup>e</sup> siècle, le développement des médicaments est complexe et fortement réglementé. Il n'est pas rare aujourd'hui que 10 000 à 15 000 patients soient inclus dans des études cliniques essentielles pour obtenir l'admission d'un médicament, avec recrutement partout dans le monde. Partout, la durée du développement des médicaments diminue et les exigences des autorités compétentes quant à l'exécution des études deviennent toujours plus élevées. En même temps, les attentes en matière de gestion médicale deviennent toujours plus importantes. Les mesures propres à assurer la sécurité du médicament, l'évaluation continue du rapport bénéfice/risque d'un médicament, le développement clinique ultérieur du médica-

ment et tout le questionnement en rapport avec la médecine fondée sur les preuves ainsi que l'aspect socio-économique requièrent, après l'admission d'un médicament sur le marché, le savoir et l'expérience du médecin, ainsi que la conscience aiguë de la responsabilité médicale. Les efforts de la société suisse de médecine pharmaceutique (SSMP), fondée en 1997, pour faire ressortir l'importance et l'autonomie des aspects précités ont conduit à faire de la médecine pharmaceutique une discipline officiellement reconnue avec une formation postgraduée spécifique, et ce, dès le 1<sup>er</sup> janvier 1999 et sur vote de la Chambre médicale. En Suisse – le premier pays en Europe – on a ainsi ouvert aux médecins la possibilité d'acquiescer un titre de spécialiste en médecine pharmaceutique.

## Aujourd'hui ...

... plus de 100 médecins sont porteurs du titre de formation postgraduée (titre FMH, titre fédéral ou titre équivalent). En juillet 2003, 24 candidats ont participé à l'examen de spécialiste, qui était sanctionnel pour la première fois cette année; six d'entre eux (25%) ont échoué. Depuis le début 2003, un catalogue détaillé des matières figure sur la page d'accueil de la SSMP. Il énumère en détails les aspects et le contenu de tous les domaines, encore récents, de la médecine pharmaceutique [3].

Grâce à des efforts soutenus, la SSMP est parvenue à créer des postes de formation postgraduée dans des établissements qualifiés. Il existe aujourd'hui en Suisse 25 établissements de formation accrédités par la FMH. Il s'agit principalement de divisions médicales d'entreprises actives en recherche pharmaceutique, mais aussi de divisions de recherche clinique dans les hôpitaux et, entre autres, de l'Office suisse de contrôle des médicaments Swissmedic. La diversité des établissements de formation postgraduée atteste que la médecine

Correspondance:  
Dr Peter Kleist  
Novartis Pharma Schweiz AG  
Südbahnhofstrasse 14d  
CH-3007 Bern

[peter.kleist@pharma.novartis.com](mailto:peter.kleist@pharma.novartis.com)

pharmaceutique n'est pas une «médecine de l'industrie», mais répond au besoin de formation postgraduée et continue, pour toute personne impliquée dans le processus de recherche et de développement des médicaments. Dans une publication du Bulletin des médecins suisses [4], des représentants de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) et de Swissmedic constatent que la formation prégraduée et postgraduée du personnel médical ne correspond pas aux exigences désormais élevées en matière d'études cliniques. On attribue à la SSMP un rôle important pour supprimer dans le futur les déficits existants et pour assurer la qualité dans le domaine de la recherche clinique. En effet, assurer un standard de qualité élevé dans son domaine est un objectif avoué de la SSMP, qu'elle entend atteindre par la mise sur pied d'une formation postgraduée et continue efficientes, avec aussi comme but final le maintien de la place suisse comme lieu éminent de recherche [5]. Depuis 2002, on offre aux médecins engagés dans des projets de recherche des sessions de formation postgraduée où sont enseignées les bases et où est approfondie «la bonne pratique des essais cliniques» (Good Clinical Practice, GCP). La SSMP a constaté avec satisfaction que dans les centres de recherche où des médecins spécialistes en médecine pharmaceutique sont déjà à l'œuvre, l'amélioration souhaitée des déficits s'est rapidement concrétisée.

### Demain et après-demain

La SSMP s'efforcera d'accroître le nombre d'établissements offrant des postes de formation postgraduée en médecine pharmaceutique. Il faut rechercher une collaboration plus active avec les divisions cliniques, de sorte que soit institué un lien plus étroit entre les fonde-

ments méthodologiques et leur application clinique. Dans ce sens, il faut intensifier la collaboration avec les spécialistes en pharmacologie clinique. Un set de formation à la GCP basé sur l'Internet est en cours de préparation.

Pour l'élaboration de mesures d'amélioration des déficits existants dans le domaine de la recherche clinique, les actions suivantes sont prévues:

- mise sur pied d'un module «recherche clinique» pour la formation de base du personnel médical dans son ensemble
- création d'une attestation de formation complémentaire «recherche clinique» sur la base d'un programme SSMP accessible à tous les médecins
- possibilité de spécialisation comme «Study Nurse».

Dans le cadre de l'implantation de la discipline spécialisée sur le plan international, on espère à court ou moyen terme obtenir la reconnaissance réciproque de la formation postgraduée, de l'examen de spécialiste et du titre de spécialiste par la Suisse et la Grande-Bretagne, respectivement par la SSMP et la Faculty of Pharmaceutical Medicine of the Royal Colleges of Physicians.

Un but à long terme de la SSMP consiste en ce que, à terme, tous les postes importants dans le domaine de la recherche clinique – comme par exemple directeur d'une division de recherche clinique dans une entreprise pharmaceutique ou une Clinical Research Unit dans un hôpital, auditor ou reviewer clinique dans une administration – ne soient occupés que par des médecins porteurs d'un titre de spécialiste en médecine pharmaceutique ou pourvus d'une formation postgraduée équivalente.

*(Traduction Dr Bernard Croisier)*

### Références

1 Lind A. A treatise of the scurvy. Edinburgh: Sands, Murray and Cochran 1753. p. 191–3.  
2 CH Guidelines zur Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität von Arzneimitteln: www.ich.org

3 Homepage de la SGPM: www.sgpm.ch  
4 Amstad H, Dietschy P, Stauffacher W. Klinische Versuche in der Schweiz: eine Standortbestimmung. SAEZ 2002;83:2448–54.

5 Kleist P, Althaus B, Jaeger A, Fenner M, Grauer D. Die (Un-)Abhängigkeit der klinischen Forschung. SAEZ 2001;82:2346–50.