

VOTRE GUIDE DE DÉCISION THÉRAPEUTIQUE

Un processus étape par étape pour aider les patients à réfléchir aux effets positifs et négatifs, et aux incertitudes, des traitements

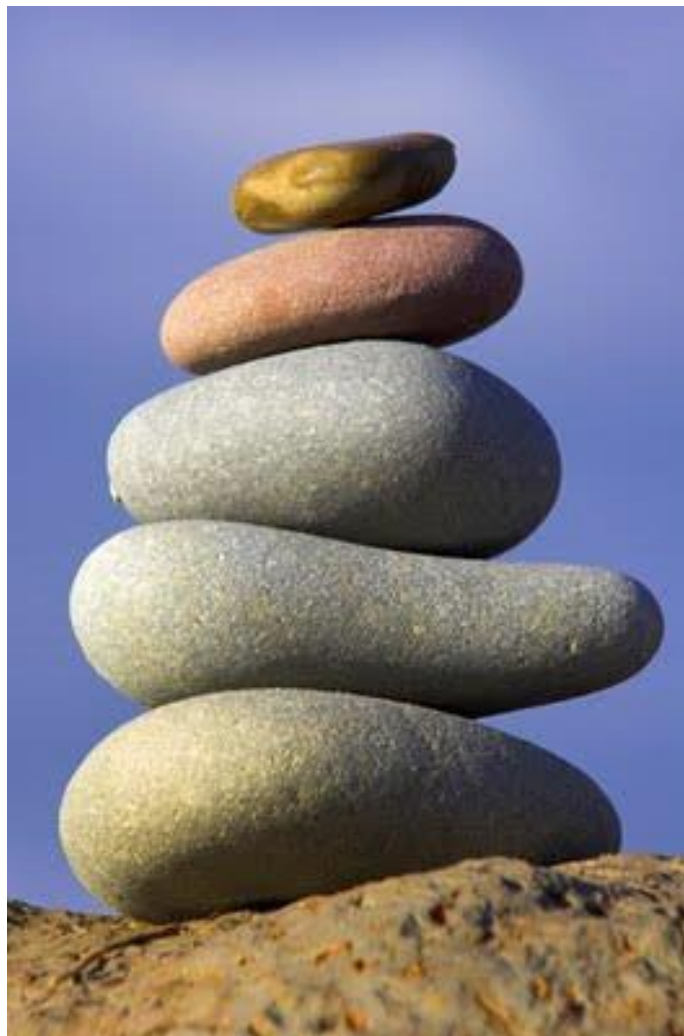


Table des matières

REMERCIEMENTS	4
À PROPOS DU PRÉSENT GUIDE	5
LES ÉTAPES	9
ÉTAPE 1 :	9
ÉTABLIR MES OBJECTIFS	9
ÉTAPE 2	14
DÉCOUVRIR MA PENSÉE	14
ÉTAPE 3 :	20
VOIR LES POSSIBILITÉS QUI S’OFFRENT À MOI	20
ÉTAPE 4 :	22
EXPLORER MES OPTIONS DE TRAITEMENT	22
ÉTAPE 5 :	25
EN APPRENDRE LE PLUS POSSIBLE À PROPOS DE CHACUNE DE MES OPTIONS DE TRAITEMENT	25
ÉTAPE 6 :	38
EXPLORER LES INCERTITUDES ENTOURANT CHAQUE OPTION THÉRAPEUTIQUE	38
ÉTAPE 7 :	42
ANTICIPER D’AUTRES TYPES DE DÉCISIONS QUI DÉCOULENT DU TRAITEMENT	42
ÉTAPE 8 :	44
IMAGINER MES RÉSULTATS POSSIBLES	44
ÉTAPE 9 :	48
PRENDRE EN COMPTE LES EFFETS POSITIFS, LES EFFETS NÉGATIFS ET LES INCERTITUDES ASSOCIÉS À MES OPTIONS DE TRAITEMENT	48
ÉTAPE 10 :	53
DÉTERMINER LES COMPROMIS QUE JE PEUX ACCEPTER ET CEUX QUE JE REFUSE	53
ÉTAPE 11 :	59
JUGER MES OPTIONS DE TRAITEMENT EN FONCTION DE LEUR VALEUR FINALE	59
DERNIÈRE ÉTAPE :	62
VÉRIFIER À NOUVEAU MA PENSÉE	62
ENFIN, N’OUBLIEZ PAS	65
ANNEXE 1 : Définitions de termes importants	66
ANNEXE 2 : Vrai, Faux ou Peut-être – Explications	67

ANNEXE 3 : Un guide abrégé de la réglementation et de l'accès aux médicaments au Canada..... 76
ANNEXE 4 : Références et suggestions de lectures..... 80

REMERCIEMENTS

La créatrice et principale auteure du présent guide, Robyn Lim, conseillère supérieure en sciences, Santé Canada, ainsi que ses coauteures, Louise Binder et Linda Wilhelm, souhaitent remercier les personnes et les organisations qui les ont aidées, au fil du temps, à produire ce Guide de décision thérapeutique. Il existe grâce :

- aux efforts des personnes qui vivent avec la maladie et qui ont partagé leurs expériences dans des citations présentées tout au long du texte : Donna Brousseau, Della Cogar, Jackie Herman, Jim Kormos, Mona Lanctot, Lynn Mainland, Mary Jane Sinclair, Natasha van der Voort
- aux membres du conseil d'administration de l'Alliance canadienne des arthritiques
- aux membres de trois groupes de concertation qui se sont réunis en 2014 à Toronto pour examiner une première version du guide
- au financement offert en 2015 par Merck & Co., Inc., par l'entremise de la SCTNE du Canada, qui nous a permis d'élaborer une version du guide en langage plus clair
- l'éditrice de la version en langage clair et simple, Debra Isabel Huron
- la rédactrice de la version finale, Lindsay Sarah Lovett

À PROPOS DU PRÉSENT GUIDE

Les personnes qui ont rédigé ce guide sont des patients comme vous. Elles sont atteintes d'une maladie ou d'un problème de santé qui a des répercussions profondes sur tous les aspects de leur vie. Elles ont acquis beaucoup d'expérience et de connaissances au sujet de leur maladie ou de leur problème de santé, et à propos du système de soins de santé.

Elles savent qu'il peut être difficile de choisir parmi les options de traitement.



Ce guide se nomme Guide de décision thérapeutique parce qu'il est fondé sur une approche qui utilise un processus décisionnel scientifique dans le domaine de la santé (voir le Livre no 1 à l'annexe 4).

Ce guide vous aidera à poser des questions claires et ciblées aux membres de votre équipe de soins de santé et à obtenir des réponses appropriées.



En outre, vous y trouverez de l'information additionnelle sur le processus de réglementation des médicaments et produits utilisés au Canada dans le cadre des traitements médicaux (voir l'annexe 3). Nous espérons que le guide vous permettra de mieux comprendre vos options thérapeutiques, quelle que soit votre expérience en tant que patient.

Qui en bénéficiera le plus?

Les patients atteints d'une maladie ou affection chronique, grave ou menaçant le pronostic vital, ainsi que leurs soignants et aidants, sont les personnes qui bénéficieront le plus de ce guide.

Le guide ne porte pas sur une maladie ou une affection en particulier. Il peut être utilisé par les personnes qui sont aux prises avec n'importe quel type de maladie ou de problème de santé chronique ou qui menace le pronostic vital.

En quoi ce guide vous aidera-t-il?



Tout d'abord, le guide vous invite à examiner votre façon de penser. Dans les étapes 1 à 3, vous vous pencherez sur vos valeurs et vos besoins relativement à votre maladie ou votre problème de santé.

À partir de l'étape 4, vous examinerez les options thérapeutiques en vous appuyant sur vos connaissances personnelles : ce qui a du sens pour vous et qui reflète vos propres besoins et valeurs.

Dans les étapes 5 à 11, vous approfondirez les facteurs qui jouent un rôle dans les décisions que vous prenez à propos de vos traitements.

Le guide vous aidera en outre à réfléchir aux résultats possibles de vos choix et à leurs conséquences potentielles à long terme.

Quand devriez-vous utiliser le guide?

Utilisez-le dès que possible et souvent!

Nous vous suggérons de commencer à utiliser le guide après

- avoir reçu le diagnostic
- avoir eu le temps de comprendre ce qu'on vous a annoncé
- avoir eu le temps de vous adapter

Vous devez être disposé à réfléchir soigneusement à vos choix thérapeutiques. Pour ce faire, vous devez avoir une idée des options de traitement possibles pour votre maladie ou problème de santé. Votre médecin et d'autres professionnels de la santé seront en mesure de vous expliquer ces choix.

Si vous vivez depuis longtemps avec une maladie ou un problème de santé, et que des modifications sont apportées à votre traitement, ce guide peut vous aider à prendre une décision

- si de nouveaux traitements vous sont proposés
- si vous croyez que le moment est venu de revoir vos options thérapeutiques

Comment devriez-vous utiliser ce guide?

Allez-y doucement.

Faites de petits pas, sans en faire trop à la fois.

Vous pouvez demander à une personne en qui vous avez confiance de parcourir le guide avec vous. Elle pourrait lire les questions. Vous pourriez réfléchir de façon à répondre honnêtement à ces questions. Discuter de votre situation peut vous aider à vous sentir plus à l'aise. Nous vous suggérons de prendre votre temps.

Faites une pause entre les étapes. Cela pourrait aussi vous aider. Les étapes 5 à 11 sont plus complexes que les étapes précédentes.

Vous aurez besoin de temps pour digérer vos pensées et vos sentiments. Si vous demeurez toujours dans votre zone de confort, vous profiterez au maximum de cette expérience.



« La maladie de Parkinson m'a obligée à raccourcir mes journées d'écriture, alors je suis retournée à mon amour de l'aquarelle pour exprimer ma créativité. Je peins chaque fois que j'en ai l'occasion et j'essaie de trouver la couleur lumineuse qui teinte chaque journée.

« Mon conseil aux gens : prenez le temps de chercher les arcs-en-ciel dans les flaques de boue. Voyez grand. » – Sheila Moriarty, Roseville, MN



Two friends talking. Ce tableau a été peint par Sheila Moriarty, de Roseville, au Minnesota. Elle participe au projet Creativity and Parkinson's Project qui a été mis sur pied par la Parkinson's Disease Foundation aux États-Unis. Plus de 350 personnes atteintes de la maladie de Parkinson ont produit des œuvres d'art dans le cadre de ce projet.

À quoi peut-on s'attendre à chaque étape du présent guide?

Les **réponses possibles** apparaissent ensuite. Ce texte vous invite à réfléchir à des détails particuliers. Nous vous posons parfois des questions additionnelles. Le but est de vous encourager à approfondir votre pensée et vos sentiments. Il peut être utile d'avoir le soutien d'une personne de confiance lorsque vous franchissez cette partie d'une étape.

Récits personnels

Les personnes qui ont collaboré à la rédaction du présent guide vivent aussi avec une maladie qui met leur vie en danger ou avec un problème de santé chronique. Elles ont accepté de partager certaines de leurs expériences dans les cases qui contiennent du texte en vert. Leurs noms ne sont pas indiqués, mais toutes leurs histoires sont vraies.

Ce type de boîte contient des renseignements supplémentaires que nous jugeons utiles.

Vous y trouverez parfois un lien vers un site Web, une définition ou de l'information sommaire.

VRAI, FAUX ou PEUT-ÊTRE?

Une boîte comme celle-ci apparaît à la fin de la plupart des étapes. Chacune contient quelques énoncés. Vous devez répondre VRAI, FAUX ou PEUT-ÊTRE à ces énoncés.

Vous trouverez à l'annexe 2 des explications concernant quelques-unes des réponses.

LES ÉTAPES

ÉTAPE 1 : ÉTABLIR MES OBJECTIFS



L'étape 1 vous invite à réfléchir aux aspects de la santé qui sont les plus importants pour vous. En précisant ceci dès le départ, vous serez en mesure de définir ce dont vous avez réellement **besoin**, plutôt que ce que vous **aimeriez** avoir.

En ce qui concerne la maladie ou le problème de santé dont je suis atteint, quels sont mes principaux objectifs?

« Tous les patients espèrent que le traitement que leur a prescrit le médecin leur permettra de reprendre la vie qu'ils menaient avant de recevoir leur diagnostic. »

Réponses possibles

Je veux :

- vivre le plus longtemps possible
- avoir la meilleure qualité de vie possible et me « sentir mieux »
- retourner au travail
- jouir d'une plus grande autonomie dans ma vie quotidienne

« Je crois que l'une des premières pensées qui traverse l'esprit des personnes qui entendent les mots " vous avez un cancer " sont : pouvez-vous me guérir? La guérison est évidemment l'idéal, mais en l'absence d'une guérison, une " maladie stable " (autrement dit, un cancer qui a cessé d'évoluer) est un excellent résultat.

« Dans mon cas, lorsque ma maladie est stable, je me dis " je ne sais pas ce que demain me réserve, mais aujourd'hui, je peux faire tout ce que j'aurais fait si je n'avais pas le cancer ". »

Nous vous suggérons de répondre aux questions suivantes :

Quels sont les objectifs en matière de santé qui sont importants pour moi?	
Si je devais choisir, quel est mon plus important objectif en matière de santé? Pourquoi?	
Lorsque je pense à mes autres objectifs en matière de santé, dans quel ordre devrais-je les placer de manière à ce que le dernier objectif sur la liste soit le moins important pour moi?	

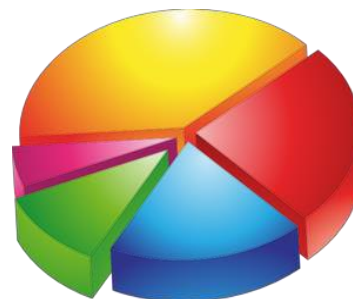
Puis-je répartir mes pensées et mes sentiments concernant ma maladie ou mon problème de santé de manière à ce que chacun devienne un objectif particulier?



Réponses possibles

L'aspect de ma maladie ou de mon affection qui me dérange le plus, et que je veux le plus atténuer, éliminer ou prendre en charge est :

- la façon dont la maladie s'aggrave ou progresse
- les symptômes de ma maladie qui me dérangent le plus, par exemple :
 - douleur
 - nausées ou vomissements
 - problèmes de mobilité
 - problèmes de sommeil
 - problèmes de mémoire
 - problèmes de concentration
 - sentiment de fatigue



« Mon rhumatologue se préoccupe beaucoup des articulations enflées et enflammées. Je vis avec des articulations enflées depuis plus de 25 ans et cela ne me dérange pas autant que les symptômes pseudo-grippaux qui accompagnent les poussées de la maladie. Même si ces symptômes sont invalidants, mon médecin néglige cet aspect de ma maladie. »

Que puis-je faire pour atteindre mes objectifs?



« La polyarthrite rhumatoïde peut être d'intensité très sévère ou très modérée. Une personne qui présente une forme très modérée de la maladie peut décider de ne pas prendre de médicament et peut traiter la maladie, souvent avec succès, à l'aide de produits de santé naturels ou complémentaires. Une personne qui souffre d'une forme sévère de la maladie peut accepter plus de risques et prendre des médicaments qui entraînent des effets secondaires graves et parfois dangereux puisque les effets de la maladie peuvent être graves et mettre la vie en danger. »

Réponses possibles

- a) Je peux faire un effort pour me renseigner sur ma maladie ou mon problème de santé afin de mieux le comprendre et trouver les options thérapeutiques qui pourraient être les plus efficaces pour moi.

Voici quelques sources d'information sur la santé : médecin de famille, spécialiste, hôpital, pharmacien, Internet (sites Web tels que Santé Canada, la Food and Drug Administration [É.-U.] et l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments), bibliothèque, travailleur social, centre communautaire, ministère de la Santé provincial ou territorial, et organismes de bienfaisance.

- b) Je peux profiter de mes rendez-vous avec mon médecin, le personnel infirmier, le pharmacien et le dentiste pour poser des questions ciblées qui m'aideront à mieux comprendre mes options de traitement. Je peux aussi leur dire ce que je pense et ce que je ressens afin de les informer de ma situation et de mes besoins médicaux.

« Après avoir entendu le médecin me dire que j'avais un cancer, je n'ai plus rien entendu. À cette époque, j'avais l'impression de nager dans le brouillard après avoir vécu deux événements éprouvants au cours du même mois. Les membres de mon équipe de soins de santé m'ont aidé à reconnaître que je traversais une période de stress extraordinaire. Ils m'ont proposé d'autres ressources pour m'aider à prendre les décisions qui s'imposaient.

« Ils m'ont aussi recommandé un conseiller qui m'a aidé à trouver d'autres solutions pour faire face à mes problèmes physiques et émotionnels. En fin de compte, j'ai pu choisir des traitements en sachant qu'ils étaient les plus appropriés pour moi, au lieu d'un traitement que j'aurais choisi pendant que je vivais une période de stress. »

- c) Lorsque je commence mon traitement, je peux informer mes soignants de mes expériences relatives au traitement au fur et à mesure qu'il se déroule afin qu'ils puissent apporter les ajustements nécessaires et me procurer les meilleurs soins possibles.
- d) Je peux établir des relations avec d'autres personnes, par exemple, avec des patients dans des groupes de soutien. Cela pourrait m'aider à prendre des décisions au fil du temps.

« N'hésitez pas à demander une deuxième ou même une troisième opinion au sujet de votre diagnostic et de vos options de traitement. La médecine n'est pas une pratique universelle. Trouvez un médecin avec qui vous êtes à l'aise – avec un peu de chance, cette relation durera très longtemps. »



« Un médecin m'a donné la meilleure description de la relation médecin-patient moderne. Il m'a dit : " Le médecin est le capitaine de votre navire, mais vous êtes le propriétaire du navire ". »

« Je n'avais jamais entendu parler de l'œdème angioneurotique héréditaire. Je ne savais pas à quoi je devais m'attendre, ce que je devais demander ou ressentir ou à qui demander de l'aide. Il semblait y avoir une foule de termes que je ne comprenais pas. Au début, j'étais rongé par l'inquiétude.

« Puis, j'ai appris que la meilleure façon de prendre la situation en main était de continuer à poser des questions. »

VRAI, FAUX ou PEUT-ÊTRE?

- 1) Je ne participe pas activement à la prise en charge de ma maladie.
- 2) Toutes les personnes qui sont atteintes de la même maladie ont les mêmes préoccupations, ou ressentent la même chose, à propos de leur maladie.
- 3) Il peut y avoir différentes options thérapeutiques pour prendre en charge ma maladie.
- 4) Sur le plan physique, toutes les personnes atteintes de la même maladie ou du même problème de santé répondent de la même façon au même traitement.

Voir l'annexe 2 pour des explications.

ÉTAPE 2

DÉCOUVRIR MA PENSÉE



Qui êtes-vous? Pourquoi réfléchissez-vous et prenez-vous des décisions de la manière que vous le faites?

L'étape 2 vous aidera à mieux comprendre ce qui se cache derrière vos réactions et vos jugements. Cet exercice pourrait vous amener à prendre des décisions plus éclairées au sujet de vos traitements.

- **Suis-je capable de former des idées claires maintenant?**
- **Quels éléments dans ma situation, ou dans moi-même, influencent ma pensée?**
- **Les éléments qui influencent ma pensée sont-ils vraiment importants pour moi?**

Réponses possibles

Creusez un peu plus en vous posant les questions suivantes :

- Est-ce que j'ai assez d'énergie et de détermination pour faire cet effort maintenant, ou devrais-je demander du soutien?
- Mes circonstances sont-elles compliquées, et devrais-je demander de l'aide pour réfléchir sérieusement à ces questions?
- Qui serait en mesure de m'aider? Vous pourriez consulter, par exemple, un professionnel de la santé, un aidant, une intervenante pivot, un groupe de soutien aux patients ou un groupe de défense des droits des patients.



En général, qu'est-ce qui influence ma pensée et mes décisions? Parmi les **facteurs** possibles :

- L'étape à laquelle je suis dans ma vie : mon âge, si je suis un homme ou une femme, ma culture, mon mode de vie, ma famille.
- Mes émotions : la peur, l'espoir, la frustration, un sentiment de désespoir.
- Ce que pensent les gens qui m'entourent : mon conjoint, mon partenaire, mes enfants ou mes parents.
- Mes suppositions et celles d'autres personnes concernant le fait d'être atteint d'une maladie menaçant le pronostic vital ou d'un problème de santé chronique.

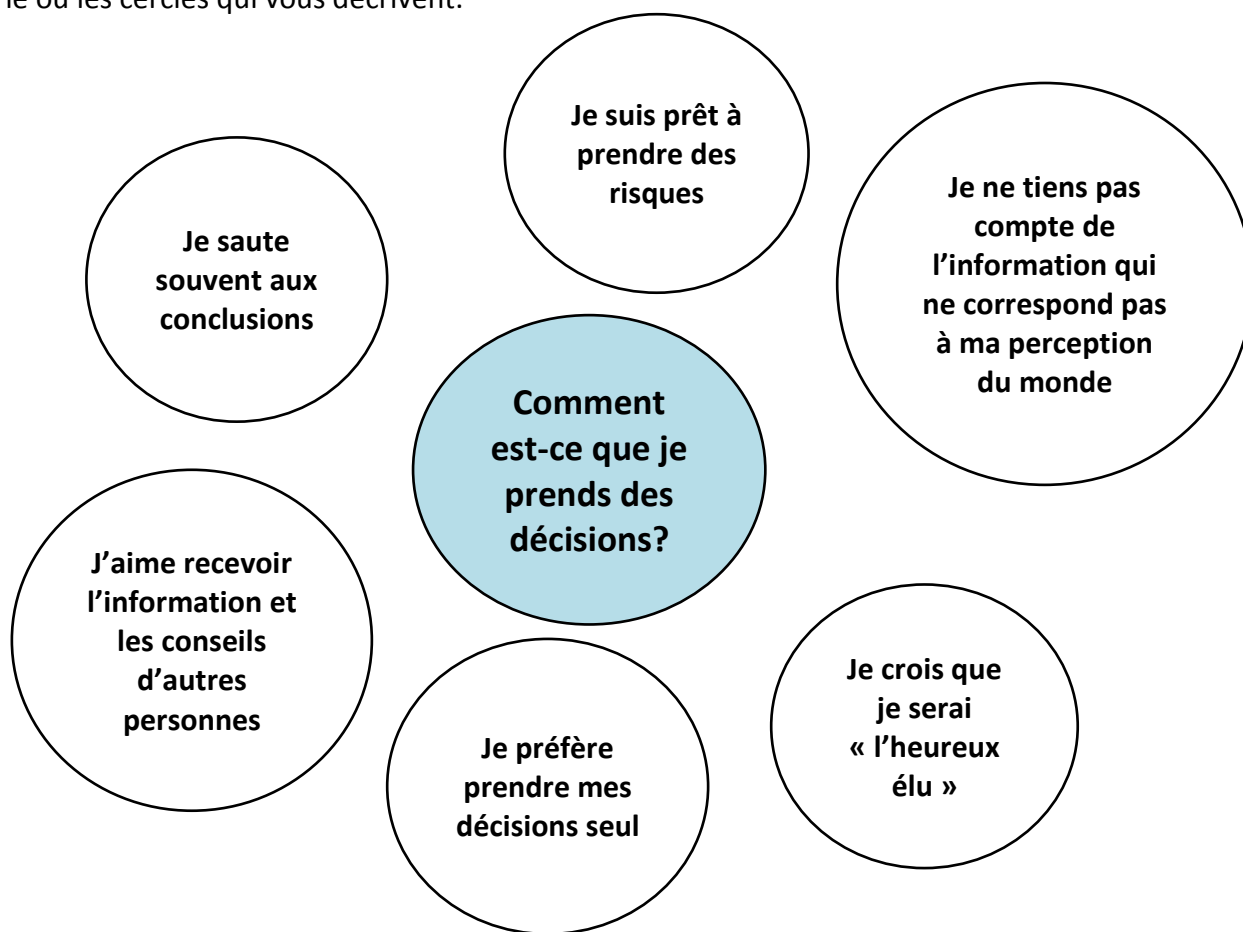
« Lorsque j'ai appris que j'avais le VIH, j'ai demandé à mon médecin s'il était possible de participer à une étude clinique puisqu'il n'existait pas encore de traitement efficace pour ma maladie. Elle m'en a recommandé une. J'ai pensé, à tort, que le médicament à l'étude devait être un bon médicament, sinon elle ne me l'aurait pas recommandé. »

Lorsque je pense **aux facteurs** ci-dessus, lesquels sont les plus pertinents et les plus importants pour moi? Pourquoi?

« Je sais que je dois prendre certaines décisions à propos de mon traitement. Comment puis-je le faire si personne dans ma famille ne veut avoir une vraie conversation à ce sujet. Tout le monde essaie de protéger tout le monde.

« Avec l'aide de mon équipe médicale, nous avons pu finalement discuter franchement des craintes de chacun. Après avoir eu cette conversation, nous avons établi un plan de traitement qui me convenait et que ma famille jugeait acceptable. Même si l'inquiétude ne disparaîtra jamais complètement, au moins nous savons tous à quoi nous attendre avec ce plan de traitement. »

Cochez le ou les cercles qui vous décrivent.



Veillez vous poser quelques questions additionnelles :

- En général, est-ce que je préfère certains choix par rapport à d'autres parce que je veux éviter de les regretter plus tard?
- Est-ce que j'ai tendance à accorder moins d'importance à ce qui pourrait arriver à l'avenir qu'à ce qui pourrait arriver maintenant ou sous peu?
- En général, est-ce que je suis à l'aise avec l'incertitude? Pourquoi ou pourquoi pas?
- Est-ce que j'ai tendance à écouter, ou à ignorer, mes « pressentiments » ou mon intuition?

Veillez prendre le temps de réfléchir à la structure et aux chiffres.

- Est-ce que j'adopte une approche structurée pour prendre des décisions importantes?
- Est-ce que j'aime ou n'aime pas les chiffres?
- Est-ce que je comprends les chiffres qui expliquent les résultats positifs et négatifs possibles d'un traitement particulier?
- Est-ce que je devrais demander de l'aide pour comprendre ces chiffres?



Pour vérifier dans quelle mesure vous comprenez les chiffres qui expliquent les bienfaits et les méfaits d'un traitement, répondez au **jeu-questionnaire en ligne Medical Statistics** de Dartmouth Medical School (le PDF sera téléchargé).

LIEN VERS LE TEXTE EN CARACTÈRES GRAS CI-DESSUS :

http://dartmed.dartmouth.edu/spring08/pdf/disc_drugs_we/quiz.pdf

Vous trouverez les réponses au jeu-questionnaire **ici**.

LIEN VERS le mot en caractères GRAS « ici ».

http://dartmed.dartmouth.edu/spring08/html/disc_drugs_we_answers.php

Voici quelques derniers points à considérer :

1. La pensée critique est une aptitude que les gens peuvent développer. Il s'agit de décider si une affirmation est vraie, est vraie en partie, ou est fausse. Est-ce que j'aime appliquer la pensée critique? Sinon, est-ce que je connais quelqu'un qui en est capable et qui pourrait m'aider?
2. Dans quelle mesure la tranquillité d'esprit est-elle importante pour moi?



3. Suis-je capable de distinguer entre mes objectifs à court terme (ce que je dois résoudre maintenant, comme la douleur), mes objectifs à moyen terme (par exemple, améliorer ma mobilité) et mes objectifs à long terme (par exemple, être capable de retourner travailler)?

4. Suis-je capable d'adopter une perspective à long terme (décider de ce qui servira au mieux mes intérêts dans un avenir éloigné)?
5. Aux conseils de quelle personne est-ce que je me fie lorsque je dois prendre une décision? Pourquoi? Est-ce que cette personne me comprend et a mes intérêts à cœur?



6. Ma pensée ou mes conditions de vie ont-elles changé, m'obligeant à reconsidérer une décision que j'avais prise à propos de mon traitement?

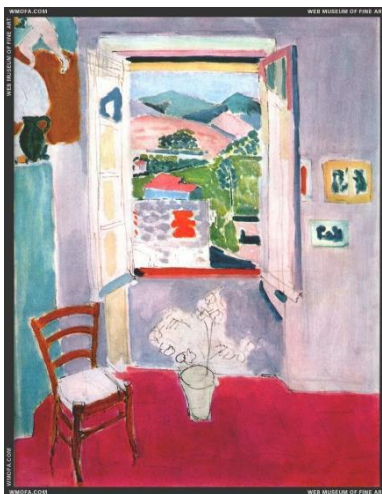
« Lorsque j'étais célibataire et que je n'avais pas de jeunes enfants qui dépendaient de moi, je n'aurais pas accepté les incertitudes et le fardeau associés aux effets toxiques possibles d'un traitement qui n'avait pas fait ses preuves. Maintenant que j'ai une jeune famille, je serais plus disposé à participer à une étude clinique et peut-être à m'exposer à un traitement expérimental, s'il n'existait pas d'autre traitement pour la maladie, en espérant que je pourrais survivre ou maintenir ma qualité de vie, afin de subvenir aux besoins de mes enfants et les voir grandir. »

VRAI, FAUX ou PEUT-ÊTRE?

- 1) Je ne devrais pas laisser mes émotions influencer les décisions à l'égard de mes soins de santé.
- 2) Je comprends clairement dans quelle mesure un traitement homologué (approuvé) sera efficace et sécuritaire pour moi.
- 3) Je comprends facilement les chiffres qui décrivent les bienfaits et les méfaits potentiels des traitements.
- 4) Savoir que certaines de mes idées peuvent être subjectives ou que je peux être induit en erreur par des idées fausses m'aidera à prendre de meilleures décisions.
- 5) Prendre le temps de réfléchir à mes décisions médicales m'aidera à prendre de meilleures décisions au bout du compte.

Voir l'annexe 2 pour des explications.

ÉTAPE 3 : VOIR LES POSSIBILITÉS QUI S'OFFRENT À MOI



L'étape 3 propose une série de principes directeurs pour vous aider à prendre des décisions thérapeutiques éclairées.

- 1) **Comment puis-je choisir les traitements qui m'aideront à atteindre mes objectifs en matière de santé?**
- 2) **Qui peut m'aider (ou me fournir des renseignements) afin de savoir précisément si, quand et comment je dois recevoir un traitement?**



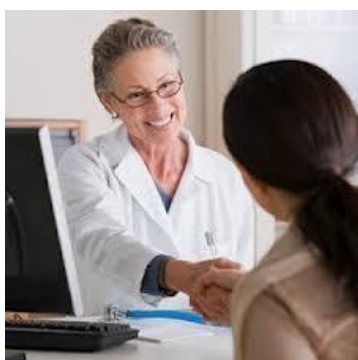
*« L'amitié naît au moment où une personne dit à une autre :
" Comment! Toi aussi? Je pensais que j'étais la seule
personne ". » – C. S. Lewis, auteur de Le monde de Narnia*

Réponses possibles

Prenez le temps de réfléchir aux questions et aux préoccupations que vous devriez soulever lors de vos rendez-vous avec le médecin et le personnel médical.

Donnez-vous comme objectif d'apprendre tout ce que vous devez savoir à propos de vos options de traitement.

Planifiez vos visites médicales de manière à en profiter au maximum.



« La plupart du temps, il semble que nous soyons plutôt impuissants à changer les choses. Si nous restons seuls, cette situation pourrait perdurer, mais si nous trouvons des personnes qui vivent la même chose que nous, ensemble, nous pouvons changer notre monde. »

« Joignez-vous à un groupe de soutien ou envisagez d'en démarrer un. »

« Étant le patient et la personne qui prend le médicament, je connais ses effets et je ne devrais jamais laisser un professionnel de la santé faire fi de mes préoccupations. Si je crois qu'un médicament a des effets inattendus, je dois le signaler à mon médecin et ne pas lui permettre d'ignorer les faits. »

« Lorsque j'ai appris que je souffrais d'une maladie rare, j'ai eu beaucoup de difficulté à accepter le fait que la maladie était peu connue et que mon avenir était incertain. Lorsque nous avons enfin formé un groupe de patients, nous avons réussi à surmonter notre colère envers un système de santé qui était incapable de nous aider. Nous avons commencé à collaborer avec les médecins et les établissements de santé et nous avons trouvé des solutions plutôt ingénieuses pour obtenir de meilleurs soins, pas seulement pour nous, mais pour tous les patients atteints de notre maladie. Cette expérience nous a conféré une grande autonomie. »

VRAI, FAUX ou PEUT-ÊTRE?

- 1) Les gens qui sont atteints de la même maladie pensent la même chose à propos des bienfaits et des méfaits possibles d'un traitement particulier.
- 2) Les personnes atteintes de la même maladie ont parfois des conditions de vie ou des valeurs très différentes dont elles doivent tenir compte lorsqu'elles font des choix à propos de leur santé et de leurs traitements.
- 3) Une fois qu'un traitement est homologué, les gens ont tendance à en surestimer les bienfaits possibles et à en sous-estimer les méfaits possibles.

Voir l'annexe 2 pour des explications.

ÉTAPE 4 : EXPLORER MES OPTIONS DE TRAITEMENT



Maintenant que vous en savez plus à propos de ce dont vous avez besoin et pourquoi, dans l'étape 4, vous êtes invité à explorer les options de traitement. Poser des questions à votre médecin – et à d'autres membres de votre équipe de soins – est le meilleur point de départ. Il pourrait aussi être utile de discuter avec des personnes qui sont atteintes de la même maladie par l'entremise d'un groupe de soutien ou de défense des droits des patients.

Vous pouvez noter vos options en lisant le reste du guide.

Quelles sont les options de traitement?

Où peux-je en apprendre plus sur les options qui s'appliquent à moi?

« Après avoir reçu mon diagnostic, je pensais que le médecin allait m'expliquer les prochaines étapes, me présenter le plan de traitement et me dire ce que je devais faire. Au lieu de cela, il m'a proposé différentes options. Comment pouvais-je savoir laquelle était la meilleure? Je n'ai pas fait d'études en médecine! »

Réponses possibles



« Les médicaments contre la polyarthrite rhumatoïde peuvent être administrés de différentes façons. Certains sont offerts sous forme de comprimés, d'autres sont auto-injectés et d'autres encore sont administrés par voie intraveineuse (i.v.) dans une clinique. Certains patients n'aiment pas les aiguilles et préfèrent prendre des comprimés. D'autres sont à l'aise de s'injecter le médicament. Ils ont ainsi l'impression d'avoir un certain contrôle et de participer à la prise en charge de leur maladie. D'autres encore demandent l'aide de professionnels de la santé pour prendre en charge leur maladie. »

- a) Il existe habituellement plus d'une approche thérapeutique. Mon équipe de soins de santé peut me proposer des médicaments avec d'autres options – une intervention chirurgicale, un programme d'exercice, un régime alimentaire – et différentes façons de recevoir le traitement.
- b) Les traitements peuvent être combinés. Les approches thérapeutiques peuvent elles aussi être combinées. Est-ce que je sais comment les traitements peuvent être combinés? Que me suggère mon équipe de soins de santé?



- c) Discuter avec d'autres personnes peut m'aider à en apprendre plus à propos d'autres options ou approches thérapeutiques. Les gens qui peuvent être consultés comprennent la famille, les amis, les groupes de soutien des patients ou les professionnels comme les diététistes, les physiothérapeutes ou les ergothérapeutes.

« Une des meilleures décisions que j'ai prises a été de me joindre à un groupe de soutien. Être seul avec cette maladie était à certains moments pire que ses symptômes. Par ailleurs, sans m'en apercevoir, je présentais plus de symptômes.

Lorsqu'un membre du groupe de soutien a mentionné la même chose, j'ai soulevé la question auprès de mon équipe médicale. On m'a dit qu'il n'y avait pas de traitement pour soulager ce symptôme. Toutefois, lorsque j'ai fourni les renseignements additionnels que mon groupe de soutien avait obtenus, l'équipe a exploré un traitement. Maintenant, je ne présente plus ce symptôme et je suis en pleine forme! »

- d) Il peut arriver qu'à un certain stade de ma maladie ou dans ma vie, je souhaiterai revoir l'approche thérapeutique. Je devrai en discuter avec mon équipe de soins de santé.
- e) Il peut aussi être utile parfois de demander à mon médecin de revoir les médicaments que je prends pour voir s'ils continuent de me faire du bien.

« Vivre avec la polyarthrite rhumatoïde veut dire que je prends plusieurs médicaments tous les jours depuis 30 ans. Sans ces médicaments, je sais que je vivrais dans un centre de soins de longue durée au lieu d'être capable de subvenir moi-même à la plupart de mes besoins quotidiens.

« Avant de subir une arthroplastie de la hanche, la douleur était si intense qu'elle m'empêchait de dormir la nuit. Un membre de ma famille m'a suggéré d'essayer l'acupuncture et j'ai décidé de suivre son conseil même si j'avais peu d'espoir que le traitement soit efficace. Après environ le troisième traitement, j'étais capable de dormir la nuit.

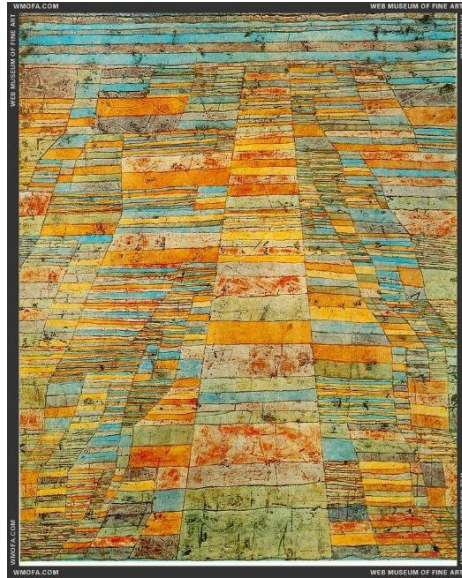
« À un autre moment, une inflammation d'une articulation dans le bas du dos a entraîné une névralgie sciatique grave. Mon médecin m'a suggéré d'essayer la physiothérapie. Deux semaines après avoir entrepris le traitement, qui comprenait une intervention par échographie, l'application de chaleur et un programme d'exercices, l'inflammation a diminué et l'analgésique a recommencé à maîtriser ma douleur. Je fais encore ces exercices deux ans plus tard et la névralgie sciatique n'est pas revenue. »

VRAI, FAUX ou PEUT-ÊTRE?

1. Il peut y avoir plusieurs options et approches thérapeutiques pour m'aider à prendre en charge ma maladie.

Voir l'annexe 2 pour des explications.

ÉTAPE 5 : EN APPRENDRE LE PLUS POSSIBLE À PROPOS DE CHACUNE DE MES OPTIONS DE TRAITEMENT



Maintenant que vous connaissez vos choix de traitement, cette étape vous permet d’approfondir chacune de ces options. Dans cette étape, vous vous employez à recueillir l’information la plus utile et la plus fiable possible.

« J’ai compris que pour me sentir en contrôle et en confiance, je dois en savoir le plus possible sur ma maladie. Je dois déterminer quels sont les symptômes qui perturbent le plus ma vie et effectuer mes propres recherches pour trouver les traitements disponibles. Ensuite, j’accepte le traitement qui me convient, même si mon oncologue n’est pas toujours d’accord avec mes choix. »



Comprendre les effets positifs, les effets négatifs (toxiques) et les effets incommodants du traitement

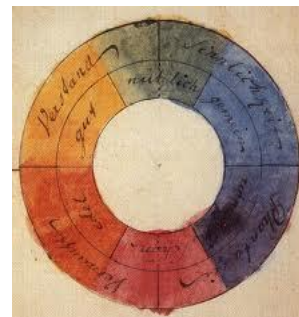
Effets positifs : un effet positif d'un traitement se nomme aussi **bienfait**. Il existe trois types d'effets positifs :

1. Un effet positif d'un traitement peut **modifier la maladie** en ralentissant ou en renversant sa progression. Ce type d'effet peut aussi soulager les symptômes de la maladie. Deux exemples de traitements qui modifient la maladie sont les antibiotiques et les interventions chirurgicales.
2. Un effet positif d'un traitement peut **maîtriser la maladie**. Le traitement ne change rien au fait que la maladie existe. Des exemples de ceci sont les traitements hormonaux tels que ceux qui sont utilisés pour le diabète de type 1, et les facteurs de coagulation, comme ceux qui sont utilisés pour les troubles hémorragiques.
3. Un effet positif d'un traitement peut **maîtriser les symptômes**. Le traitement ne change rien au fait que la maladie existe. Son objectif est plutôt de diminuer ou de maîtriser les symptômes de la maladie tels que la douleur, les raideurs ou l'enflure.

Effets négatifs (toxiques) : un effet toxique d'un traitement est aussi appelé **méfait**. Il est négatif et grave. Un effet toxique peut entraîner des réactions graves, des anomalies congénitales, une toxicomanie ou un décès. Les patients doivent signaler immédiatement les effets toxiques à leur médecin afin d'en empêcher la progression. Le même traitement peut entraîner des effets toxiques chez une personne, mais pas chez une autre.

Effets incommodants : ce type d'effet négatif (ou méfait) est moins grave qu'un effet toxique parce qu'il ne met pas la vie en danger. Malgré cela, il peut être sévère, comme un mauvais mal de tête. Un effet incommodant peut être de courte durée ou persister tout au long du traitement. Il peut influencer votre décision de poursuivre ou non le traitement. Le même traitement peut causer des effets incommodants chez une personne, mais pas chez une autre.

- **Existe-t-il des traitements homologués pour ma maladie? Quels sont-ils? À quand remonte l'homologation? Voir l'annexe 3 pour en apprendre plus sur l'homologation des médicaments et des produits au Canada.**
- **La demande d'homologation du traitement a-t-elle été refusée, ou le traitement a-t-il été retiré du marché ailleurs dans le monde? Le cas échéant, pour quelles raisons?**
- **Si un traitement est commercialisé au Canada, est-il homologué au titre d'une autorisation sans conditions (Avis de conformité, ou AC) ou d'une autorisation avec conditions (Avis de conformité avec conditions, ou AC-C)? Voir l'annexe 3 pour en apprendre plus sur les autorisations.**

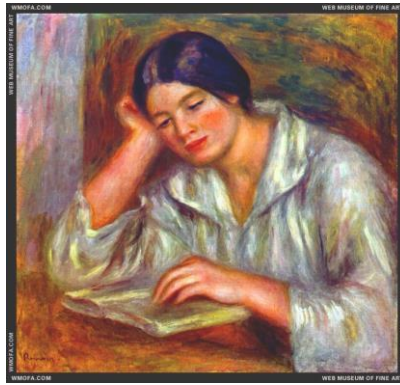


- Que sait-on à propos des effets positifs et négatifs du traitement?
- Qu'ai-je besoin de savoir qui n'est pas encore connu à propos des effets positifs et négatifs du traitement?
- Le coût de ce traitement est-il couvert par le gouvernement provincial, par le fabricant ou par un assureur privé? Sinon, pour quelles raisons?
- Y a-t-il des traitements à l'étude pour ma maladie ou mon problème de santé? Quels sont-ils?

« Étant atteinte d'un cancer du sein de stade 4, le meilleur conseil que je peux donner à une personne qui vient d'apprendre qu'elle a un cancer est " ne faites pas de recherches sur Google ". J'ai dû attendre avant de voir un oncologue et l'information que j'ai trouvée sur Internet m'a épouvantée. Puis, j'ai rencontré mon oncologue, qui m'a dit que mon cancer pourrait probablement être maîtrisé pendant plusieurs années et que la majorité de l'information sur le cancer qui se trouve sur Internet est périmée, cherche à nous vendre quelque chose ou est tout simplement fausse. Il m'a donné de l'espoir – et aussi les liens vers les sites Web qui contiennent de l'information fiable et à jour. »

Sources d'information sur les traitements

- Votre médecin, votre pharmacien et d'autres membres de votre équipe de soins de santé représentent de bonnes sources d'information. Vous pouvez aussi obtenir de l'information sur les traitements pour votre maladie auprès des groupes de soutien et de défense des droits des patients. Vous pouvez les rencontrer en personne dans votre localité ou en ligne (dans des forums permettant aux gens de partager leurs expériences).
- Pour obtenir des détails sur les médicaments, les produits et les appareils homologués, visitez les sites Web gouvernementaux tels que Santé Canada, la Food and Drug Administration (aux É.-U.) et l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments. Voir l'annexe 3 pour obtenir de l'information à propos de l'accès aux médicaments et aux produits médicaux au Canada.
- Les organismes de santé ou les centres de cancérologie qui sont subventionnés par une province ou un territoire fournissent souvent sur leurs sites Web des renseignements utiles à propos des traitements disponibles. Il en va de même pour le National Health Service en Angleterre.
- Visitez **ce site Web** pour obtenir de l'information sur les études cliniques. Les fabricants de médicaments offrent aussi parfois de l'information sur des études cliniques. LIEN VERS : <https://clinicaltrials.gov/>
- Cherchez de l'information sur les médicaments et les produits médicaux sur le site Web de l'entreprise.



Réponses possibles

Pour chaque option de traitement, vous devrez obtenir les réponses aux questions ci-dessus. Nous vous suggérons en outre d'évaluer les effets positifs, négatifs et incommodes de chaque option thérapeutique. La section suivante vous indique les questions à poser à propos de chaque traitement que vous envisagez.

Évaluez les effets positifs	
<p>Quels sont les bienfaits possibles connus de ce traitement pour ma maladie ou mon problème de santé?</p> <p>Les bienfaits sont les effets positifs du traitement qui sont souhaités.</p>	<p>Est-ce que le traitement modifie l'évolution de la maladie, ou est-ce qu'il permet principalement de soulager les symptômes?</p> <p>Quel niveau de bienfait et quels types de bienfaits ce traitement peut-il me procurer?</p> <p>Combien de patients atteints de la maladie devraient bénéficier du traitement?</p> <p>Dans quel délai les patients ressentiront-ils les bienfaits du traitement?</p> <p>Pendant combien de temps les bienfaits durent-ils, si je reçois le traitement comme il est recommandé?</p>
<p>Qu'est-ce que les études ont révélé à propos de ce traitement?</p> <p>Est-ce que mon médecin croit que les études étaient conçues adéquatement et avaient une envergure suffisante pour permettre aux experts de croire que les résultats relatifs aux bienfaits sont fiables?</p> <p>Si plusieurs études ont été réalisées, est-ce que les résultats des différentes études concordent?</p> <p>Est-ce que je sais quelle est la dose la plus faible qui peut procurer un bienfait?</p>	

Les résultats relatifs aux bienfaits provenant des études réalisées avant l'homologation du médicament ont-ils été mis à jour? Autrement dit, de nouvelles études qui portent sur les bienfaits du traitement chez la population générale ont-elles été menées depuis l'homologation du produit?

Voir l'annexe 3 pour les détails sur l'homologation.

En faire une question personnelle

Des personnes comme moi :

Dans une étude scientifique ou un essai clinique, des **personnes comme moi** font référence à des patients qui ont pris part à l'étude et qui partagent vos caractéristiques, comme :

- Même sexe (homme ou femme)
- Même maladie ou problème de santé
- Même sous-type de maladie ou de problème de santé
- Même gravité de la maladie
- Même type d'« autres » problèmes, tels que dysfonction rénale ou hépatique, problèmes cardiaques ou facteurs liés au mode de vie, tels que tabagisme, surpoids, etc.

Pourquoi cela est-il important? Si l'étude ne portait pas sur des **personnes comme moi**, le traitement peut ne pas être efficace ou sécuritaire pour vous.

Puis-je prédire si je bénéficierai du traitement?

Quelles sont les chances que des patients qui me ressemblent le plus bénéficieront de ce traitement?

Des **personnes comme moi** ont-elles participé aux études cliniques portant sur ce traitement? (Voir la définition des **personnes comme moi** à gauche.)

Quelle est la dose la plus faible dont pourrait bénéficier un patient comme moi? Est-ce que cela a été étudié?

Pendant combien de temps devrai-je recevoir le traitement avant d'en ressentir les bienfaits?

Est-ce que l'on sait si les bienfaits à court terme du traitement sont maintenus à long terme, ou si ces effets positifs changent avec le temps?

Ce traitement est-il conçu pour améliorer les aspects de la maladie qui sont les plus importants pour moi?



« Étant donné que chaque personne répond différemment aux médicaments, il faut souvent essayer quelques médicaments avant de trouver celui qui maîtrise efficacement les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde. »

Évaluez les effets négatifs (toxiques)	
<p>Dans quelle mesure cette option de traitement est-elle sécuritaire pour moi?</p> <p>Un effet toxique du traitement est un effet qui entraîne un méfait grave, tel que</p> <ul style="list-style-type: none"> • le décès • une réaction grave • des anomalies congénitales • une toxicomanie 	<p>Les effets graves et les effets toxiques possibles du traitement peuvent-ils maîtrisés – en en diminuant le potentiel et la gravité – dans mon cas particulier?</p>
<p>Dans quelle mesure cette option de traitement est-elle sécuritaire, en général?</p>	<p>Les études réalisées avant l’homologation ont-elles posé des questions précises à propos des effets négatifs? Le cas échéant, sur quels effets négatifs les études se sont-elles penchées?</p> <p>Les études ont-elles été menées de manière à permettre aux experts de croire que les résultats concernant les effets négatifs sont fiables?</p> <p>Les études avaient-elles une envergure suffisante (y avait-il un nombre suffisant de participants) pour permettre aux experts de croire que les résultats concernant les effets négatifs sont fiables?</p> <p>Si plusieurs études ont été réalisées, les résultats concernant les effets négatifs des différentes études concordaient-ils?</p>

	<p>Y a-t-il d'autres données, à part celles provenant des études, qui ont aidé les experts à comprendre les effets négatifs?</p> <p>Qu'est-ce que je sais à propos de la plus faible dose qui peut diminuer les effets nuisibles tout en me procurant des bienfaits?</p> <p>Y a-t-il des études en cours, des études planifiées ou des registres de patients qui explorent les effets négatifs de ce traitement?</p>
<p>Qu'est-ce que je dois savoir au sujet des effets toxiques de ce traitement?</p>	<p>Quels sont les effets toxiques connus du traitement?</p> <p>Qu'est-ce que les études et d'autres données ont révélé à propos des effets toxiques possibles de ce traitement?</p> <p>À quelle fréquence ces effets sont-ils survenus?</p> <p>Y avait-il un groupe de patients qui était plus susceptible de présenter ces toxicités que d'autres groupes?</p> <p>À quelle dose les effets toxiques surviennent-ils en général?</p> <p>L'apparition de certains effets toxiques est-elle retardée? Le cas échéant, pendant combien de temps? Est-ce que je pourrai probablement bénéficier du traitement avant que des effets</p>

	<p>toxiques surviennent?</p> <p>De quelle manière les effets toxiques progressent-ils?</p> <p>Pendant combien de temps les effets toxiques durent-ils?</p> <p>Est-ce que mon médecin peut prendre en charge les effets toxiques? De quelle manière?</p> <p>Les effets toxiques sont-ils réversibles?</p> <p>Est-ce que les effets toxiques continuent si le traitement est arrêté? Pendant combien de temps? D'après les études, est-ce qu'ils ont toujours disparu?</p>
<p>En faire une question personnelle</p>	<p>Est-il plus ou moins probable que je présente certains des effets toxiques du traitement? Pourquoi?</p> <p>Quels seraient les effets physiques et pratiques découlant des effets toxiques du traitement?</p> <p>Comment mon médecin prendrait-il en charge ces effets toxiques possibles?</p>



« Lorsque j'ai présenté une réaction toxique à mes médicaments après des années de succès, je disposais de très peu d'options. Heureusement, mon médecin et moi avons réussi à développer un nouveau traitement. Nous avons utilisé de très anciens médicaments et de très nouveaux médicaments. Je reçois encore ce traitement huit ans plus tard, et il a très bien fonctionné pour moi. »

Évaluez les effets incommodes

<p>Que révèlent les études à propos des effets incommodes de ce traitement?</p> <p>Les effets incommodes sont des effets négatifs légers qui sont</p> <ul style="list-style-type: none"> • désagréables ou • gênants <p>Un effet incommode n'est pas un effet grave ou toxique.</p>	<p>D'après les études, quels sont les effets incommodes possibles du traitement?</p> <p>À quelle fréquence sont-ils survenus pendant les études?</p> <p>Y avait-il un groupe de patients qui était plus susceptible de présenter ces effets incommodes que d'autres groupes?</p> <p>Dans les études :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quelle est la gravité des effets incommodes? • À quelle dose se manifestent-ils? • Pendant combien de temps durent-ils? • Un médecin peut-il prendre en charge les effets incommodes? Le cas échéant, comment? • Ces effets sont-ils réversibles? <p>Est-ce qu'ils apparaissent si le traitement est arrêté? Le cas échéant, quels sont-ils et pendant combien de temps durent-ils? Dans les études, est-ce qu'ils ont toujours disparu?</p>
<p>Qu'est-ce que sais d'autre à propos des effets incommodes de ce traitement?</p>	
<p>En faire une question personnelle</p>	<p>Est-il plus probable ou moins probable que ces effets</p>

	<p>incommodants surviennent dans mon cas? Pourquoi?</p> <p>Quels seraient les effets physiques et pratiques découlant des effets incommodants que je pourrais présenter?</p> <p>Comment mon médecin prendrait-il en charge les effets incommodants que je pourrais présenter?</p>
--	---

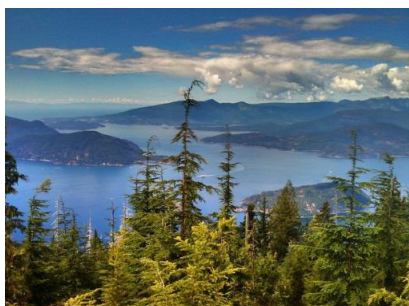
« J'ai commencé à avoir des réactions allergiques à différents antibiotiques qui ne m'avaient jamais causé de problèmes par le passé. Cela me préoccupait parce que je devais recevoir des soins dentaires qui m'obligeraient à prendre des antibiotiques. Mon médecin m'a dirigé vers une clinique à l'hôpital où j'ai passé pendant une journée complète des tests de dépistage des allergies médicamenteuses. Maintenant, nous savons quels médicaments je peux prendre sans danger et quels médicaments je dois éviter. J'ai pu recevoir mes soins dentaires et je ne craindrai plus de prendre des antibiotiques à l'avenir. »



Autres aspects de ce traitement à prendre en considération

<p>S'agit-il d'un nouveau traitement ou d'un traitement moins récent?</p>	<p>Dans le cas d'un traitement moins récent, des problèmes sont-ils apparus chez les patients qui l'ont utilisé depuis son homologation? Quels effets positifs et négatifs les patients ont-ils présentés? Ces problèmes ont-ils été résolus?</p>
<p>Est-ce que mon médecin me suggère ce traitement parce qu'il est utilisé couramment pour ma maladie? Ou s'agit-il d'un médicament ou d'un traitement utilisé hors indication?</p> <p>Un médicament ou traitement utilisé hors indication est un médicament ou un traitement</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ qui est homologué au Canada, mais qui est utilisé pour une maladie ou pour des personnes qui ne sont pas couvertes par l'homologation; ou • qui n'est pas homologué au Canada, mais peut être utilisé dans ces cas particuliers, si 	<p>Si le traitement est utilisé hors indication pour ma maladie ou mon problème de santé, pourquoi mon médecin pense-t-il que le traitement sera sûr, efficace et bénéfique pour moi?</p> <p>Qu'est-ce qu'on sait à propos des effets positifs et négatifs possibles du traitement s'il est utilisé hors indication?</p>

le médecin croit qu'un patient peut en bénéficier.	
Ce traitement est-il coûteux?	Est-ce que le coût du traitement sera payé par quelqu'un d'autre que moi? Si oui, par qui? Sinon, pour quelles raisons?
Existe-t-il d'autres approches thérapeutiques pour ma maladie?	
Pour répondre aux questions ci-dessus, est-ce que j'ai accès à de l'information pertinente et de bonne qualité?	
Quels renseignements devrais-je demander à mon médecin? À mon pharmacien? Au personnel infirmier de la clinique? À d'autres membres de mon équipe de soins de santé? Est-ce que je souhaite consulter un groupe de défense des droits des patients qui œuvre auprès de personnes atteintes de ma maladie ou de mon problème de santé?	
Ai-je demandé à mon professionnel de la santé de me remettre le prospectus d'emballage qui fait partie de la monographie, pour ce traitement?	
Comment puis-je communiquer avec d'autres patients pour poser des questions (par l'intermédiaire d'un groupe de défense des droits des patients ou d'une association qui se consacre à une maladie particulière)?	
Est-ce que j'aimerais que mon équipe soignante me fournisse d'autres renseignements après avoir pris connaissance du contenu du présent guide et de l'information provenant d'autres sources? De quelle information ai-je besoin?	



Une monographie est un document qui fournit des détails importants sur un médicament, un traitement ou un produit qui est offert sur le marché canadien. Chaque médicament ou produit homologué par Santé Canada doit comprendre une monographie. Ce document est préparé par l'entreprise qui fabrique le produit en utilisant un modèle normalisé par Santé Canada. Il doit être approuvé par Santé Canada.

La partie de la monographie qui contient les renseignements à l'intention du consommateur fournit aux patients un complément d'information à propos de la composition du produit, son utilisation et ses effets négatifs possibles.

« Un nouveau médicament peut avoir des effets secondaires graves qui ne sont pas encore connus parce qu'il n'est pas offert sur le marché depuis très longtemps. Pendant les études cliniques, il est mis à l'essai auprès de très petits nombres de personnes. Ceci ne reflète pas ce qui se passe lorsqu'il est offert sur le marché et accessible au public. Les médicaments moins récents sont commercialisés depuis longtemps et on en sait donc plus sur leur innocuité et leur efficacité. »

Au Canada, certains systèmes aident à payer le coût des médicaments et des traitements. Ils incluent :

- Le financement par les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux
- Les régimes d'assurance privés
- Les régimes d'assurance offerts par l'employeur

« En tant que chef de groupe qui travaille auprès des patients, je suis toujours choqué lorsque j'entends un médecin dire qu'il n'informerait pas un patient au sujet d'une de nos options thérapeutiques parce qu'il juge qu'elle est trop coûteuse. Ce n'est pas au médecin que revient cette décision. »

Liste de vérification pour s'assurer que l'information en ligne est fiable. (D'après la référence 10, indiquée à l'annexe 4)

- Quelle organisation ou personne administre le site Web et y ajoute du contenu? Vous pouvez vous fier à un établissement médical réputé et bien connu, au ministère de la Santé ou à un organisme gouvernemental, et aux organisations sans but lucratif crédibles qui font la promotion de la santé.
- À qui le site s'adresse-t-il? Certains sites Web sont destinés au grand public. D'autres sont réservés aux professionnels de la santé. Est-ce que la politique de confidentialité est énoncée sur le site Web (comment l'information à votre sujet est recueillie et communiquée, et comment votre adresse de courriel est traitée)?
- Quel est l'objectif du site? Vérifiez s'il contient un énoncé de mission. Vérifiez si le site est offert à des fins éducatives ou s'il fait la promotion d'un produit ou d'un service particulier. Vérifiez s'il y a un énoncé qui dit que l'information présentée sur le site est censée s'ajouter, et non se substituer, à l'information ou aux conseils fournis par un professionnel de la santé.
- Le site contient-il de la publicité qui a rapport avec l'information que fournit le site ou qui l'influence? Essayez de savoir qui est le commanditaire du site Web. Est-ce un établissement de santé ou une entreprise qui souhaite vendre un produit?

Soyez prudent et protégez-vous!

- Méfiez-vous d'un site Web qui parle d'un produit « miracle » ou d'un « ingrédient secret ».
- Cherchez à savoir si l'information sur le site Web est récente. Vérifiez les dates des mises à jour ou des révisions.
- Il devrait être facile de communiquer avec les personnes qui sont responsables du site Web. Vérifiez s'il y a une adresse électronique valide ou un formulaire que vous pouvez remplir.

*« Étant atteint d'une maladie rare, j'ai appris à quel point je suis chanceux d'avoir des **OPTIONS** de traitement. Ce n'est pas le cas pour plusieurs personnes qui ont une maladie rare. Comme le nombre de patients atteints de ma maladie n'est pas suffisant pour mener des essais cliniques appropriés, il est difficile d'avoir accès à certains de ces traitements. Adhérer au groupe de patients m'a aidé à trouver une solution unique pour obtenir le traitement qui fonctionnait le mieux pour moi. »*

VRAI, FAUX ou PEUT-ÊTRE?

- 1) Les gens ont tendance à surestimer ce qui est connu à propos des effets positifs et des effets négatifs des traitements homologués chez des patients individuels.**
- 2) Les nouveaux traitements sont aussi bons – ou meilleurs – que les traitements moins récents.**
- 3) On peut me prescrire un traitement seulement s’il est approuvé pour ma maladie ou mon problème de santé.**
- 4) L’information que l’on trouve dans les revues médicales et scientifiques est la source d’information la plus fiable sur les traitements.**

Voir l’annexe 2 pour des explications.

ÉTAPE 6 :

EXPLORER LES INCERTITUDES ENTOURANT CHAQUE OPTION THÉRAPEUTIQUE

On ne sait pas avec certitude comment un traitement fonctionnera pour vous. À l'étape 5, vous avez peut-être abordé cette question lorsque vous vous demandiez si les **personnes comme moi** sont susceptibles de présenter des effets positifs ou négatifs d'un traitement.

L'étape 6 a pour but de vous aider à mieux comprendre les incertitudes qui entourent un traitement.



En tant qu'adultes, nous savons que la vie comporte des incertitudes. Il en va de même pour les traitements médicaux. Pourquoi? Parce que la science est complexe et doit tenir compte de tous les aspects d'une situation. Les organismes gouvernementaux qui réglementent les médicaments et les produits médicaux savent cela. C'est pour cette raison qu'ils ne disent pas simplement « Voici un médicament qui fonctionnera pour tout le monde ». Au lieu de cela, ils informent le public des incertitudes afin de ne pas soulever de faux espoirs chez les patients.

Incertitudes

Dans le domaine médical, ce terme fait référence à tout ce qui laisse entendre un certain doute ou un manque de confiance à propos des effets positifs et négatifs d'un traitement.

Il peut aussi signaler un doute

- quant au meilleur moment d'utiliser le traitement,
- quant aux personnes qui en bénéficieront, ou
- quant aux résultats des études réalisées pour évaluer le traitement.

Qu'est-ce que je ne sais pas encore ou ne comprends pas clairement à propos des effets positifs et négatifs du traitement?

Y a-t-il d'autres incertitudes concernant le traitement dont je devrais tenir compte?

Puis-je utiliser les incertitudes pour poser des questions plus précises sur l'efficacité potentielle de ce traitement?

« Être atteint d'une maladie rare n'est pas une chose facile. Cela veut dire que l'on doit assumer beaucoup plus de responsabilité pour sa santé. On ne peut pas se fier aux experts pour obtenir des conseils. En fait, personne ne sait quelles sont les meilleures options thérapeutiques. Il y a beaucoup d'incertitudes à ce sujet. »

Réponses possibles

Nous vous suggérons de réfléchir aux incertitudes selon s'il s'agit ou non d'un traitement homologué au Canada.

Pour les traitements homologués	
Un traitement homologué est un traitement qui a été évalué par Santé Canada avant d'être approuvé aux fins d'utilisation dans ce pays. (Voir l'annexe 3 pour en apprendre plus.)	
S'il y a de l'incertitude concernant les bienfaits et les méfaits possibles du traitement, comment les experts réagissent-ils à cette situation?	Y a-t-il un registre des patients que l'on peut consulter? D'autres études sont-elles planifiées? Pourquoi ces études sont-elles menées? Est-ce qu'un gouvernement (au Canada ou ailleurs) a commandé ces études? Le cas échéant, puis-je participer à une étude? Devrais-je participer à une étude?
Qu'est-ce qui est encore inconnu à propos des bienfaits et des méfaits possibles du traitement après son homologation?	
Qu'est-ce qui n'est pas encore bien compris à propos des bienfaits et des méfaits possibles du traitement après son homologation?	
Depuis que le traitement a été homologué, est-ce que des problèmes sont apparus qui sont reliés aux effets positifs ou négatifs sur les patients? Dans quelle mesure les experts sont-ils incertains de leurs jugements à propos de ces problèmes?	
L'information que j'ai examinée est-elle cohérente quant aux bienfaits et méfaits possibles du traitement? Les experts et les membres de mon équipe de soins de santé s'entendent-ils à cet égard?	

Est-ce que la compréhension des experts en ce qui concerne les bienfaits et méfaits possibles a changé récemment? Le cas échéant, pour quelles raisons?



« J'aime mon médecin. Elle est très prudente et me parle toujours honnêtement de ce qui est connu et inconnu à propos des traitements possibles. Elle n'a pas peur d'admettre l'incertitude – même la sienne. C'est une des raisons pour lesquelles je la respecte et que j'ai si confiance en elle. »



Pour les traitements utilisés « hors indication »

Un médicament ou un produit utilisé « hors indication » peut être homologué au Canada même s'il porte la mention « hors indication », ce qui veut dire qu'il peut être utilisé pour une maladie ou des personnes qui ne sont pas couvertes par l'homologation.

Un médicament ou un produit utilisé « hors indication » n'est peut-être PAS homologué au Canada, mais il peut être utilisé dans des cas particuliers, si un médecin croit qu'un patient peut en bénéficier. (Voir l'annexe 3.)

Devrais-je envisager de prendre part à une étude clinique qui porte sur un traitement utilisé « hors indication »?

Vous devriez vous informer de ce qui suit :

- Quel stade d'expérimentation le traitement à l'essai a-t-il atteint?
- Quelles sont les données probantes concernant ses effets positifs ou négatifs?
- Qu'est-ce qui est encore inconnu à propos de ces effets?



« Pour ma part, je ne prendrais pas un médicament s'il n'a pas été mis à l'essai dans le cadre d'une étude clinique de phase 3. C'est à ce stade, selon moi, que les bienfaits potentiels commencent à l'emporter sur les méfaits potentiels.

Pour les personnes atteintes de polyarthrite rhumatoïde, il y a 15 ans, nous aurions peut-être accepté un peu plus de risque (avec des médicaments utilisés hors indication) puisque plusieurs d'entre nous avaient épuisé depuis longtemps leurs options thérapeutiques. »

VRAI, FAUX ou PEUT-ÊTRE?

- 1) L'information au sujet des bienfaits et des méfaits possibles d'un traitement est complète au moment de l'homologation.
- 2) Avant d'être homologués, les traitements ne sont pas étudiés habituellement chez de véritables patients comme moi.
- 3) Il n'est pas facile de recueillir de l'information fiable sur les bienfaits et les méfaits possibles d'un traitement une fois qu'il est commercialisé.
- 4) Les experts peuvent avoir des opinions différentes quant aux effets positifs et négatifs possibles d'un traitement, tant avant qu'après son homologation.
- 5) On sait exactement quelle est la dose la plus efficace pour quelqu'un comme moi (la dose qui me donnera la meilleure chance de bénéficier du traitement tout en en diminuant les effets négatifs).
- 6) La meilleure pratique scientifique produit des réponses et des vérités que tous peuvent comprendre et accepter.

Voir l'annexe 2 pour des explications.

ÉTAPE 7 :

ANTICIPER D'AUTRES TYPES DE DÉCISIONS QUI DÉCOULENT DU TRAITEMENT

Chacune des décisions que nous prenons peut nous obliger à prendre d'autres décisions ultérieurement.

Le but de cette étape est d'anticiper en quoi pourraient consister certaines de ces décisions ultérieures, selon le ou les traitements que vous choisissez.



Quels autres types de décisions devrai-je peut-être prendre si je choisis ce traitement?

Quelles sont les conséquences possibles pour moi de mes choix de traitement?

Réponses possibles

Voici quelques exemples des autres types de décisions que les gens devront peut-être prendre :

- Visites à la clinique (ou à l'hôpital) et les répercussions possibles sur ma vie quotidienne
- Déplacements nécessaires à l'extérieur du domicile
- Soins à domicile requis
- Modifications ou restrictions concernant mes autres traitements
- Autres traitements nécessaires pour la prise en charge des effets négatifs de ce traitement (nouveaux médicaments ou instauration d'autres traitements tels que la physiothérapie)
- Décision de prendre part à une étude clinique et l'engagement qui en découle

- Effets sur les finances (nécessité de couper dans d'autres dépenses pour payer le coût du traitement)
- Effets sur les activités quotidiennes ou les choix de vie (modification de l'horaire des repas, de l'alimentation ou des méthodes de contraception à cause du traitement)

« Lorsque j'ai reçu mon diagnostic de cancer, l'équipe de soignants avait déjà établi un plan de traitement avant même notre rencontre initiale. Dès que j'ai été informé du plan, je leur ai dit, " Je ne pourrai pas assister au mariage de ma fille le mois prochain ". Ils m'ont dit que je devais commencer le traitement la semaine suivante. Ils ne comprenaient pas à quel point le mariage était important pour moi. En fin de compte, j'ai retardé mon traitement. Je dors bien la nuit et je suis persuadé que le bienfait d'être aux côtés de ma fille lors de cette journée extraordinaire était beaucoup plus grand que le risque de retarder le début du traitement. »



ÉTAPE 8 : IMAGINER MES RÉSULTATS POSSIBLES

L'étape 8 vise à explorer ce que votre corps et votre esprit ressentent après avoir examiné attentivement (à l'étape 6 et à l'étape 7) les effets positifs et négatifs du traitement, et les autres types d'effets que le traitement pourrait avoir dans votre vie. L'objectif de cette étape est de vous aider à comprendre dans quelle mesure vous êtes à l'aise avec chacune de vos options de traitement.

Comment pourrais-je ressentir les conséquences positives et négatives d'un traitement particulier?

Maintenant que je connais les incertitudes qui entourent le traitement, est-ce que je suis à l'aise de le recevoir?



Réponses possibles

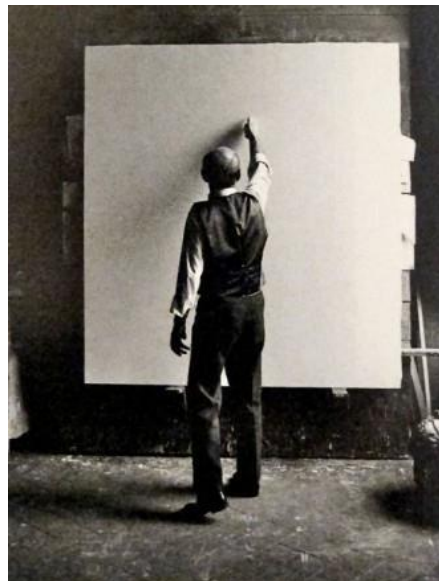
Imaginez ce que vous ressentiriez si vous présentiez les effets décrits ci-dessous :

- Qu'est-ce que je ressentirais si le traitement diminuait ou guérissait ma maladie ou mon problème de santé?
- Qu'est-ce que je ressentirais si le traitement n'était pas aussi efficace que ce que j'avais espéré?
- Qu'est-ce que je ressentirais si je présentais les effets secondaires plus graves ou toxiques du traitement?

- Qu'est-ce que je ressentirais si je présentais les effets négatifs incommodants, mais pas dangereux?

Prenez un instant pour imaginer ces effets possibles du traitement :

- Quelles seraient les conséquences physiques et pratiques si j'obtenais les bienfaits de ce traitement?
- Quelles seraient les conséquences physiques et pratiques si je présentais les effets toxiques de ce traitement?
- Quelles seraient les conséquences physiques et pratiques si je présentais les effets incommodants de ce traitement?



Inscrivez vos réponses à quatre autres questions dans l'espace ci-dessous :

1. Quelle serait l'incidence des effets possibles de ce traitement sur ma vie et sur les personnes et les activités qui sont importantes pour moi? Les effets sont des activités telles que préparer les repas et manger, aller aux toilettes; et passer du temps à la clinique ou à l'hôpital.
2. Quelles seraient les conséquences si je devais recevoir d'autres traitements pour prendre en charge les effets toxiques ou incommodants de ce traitement?

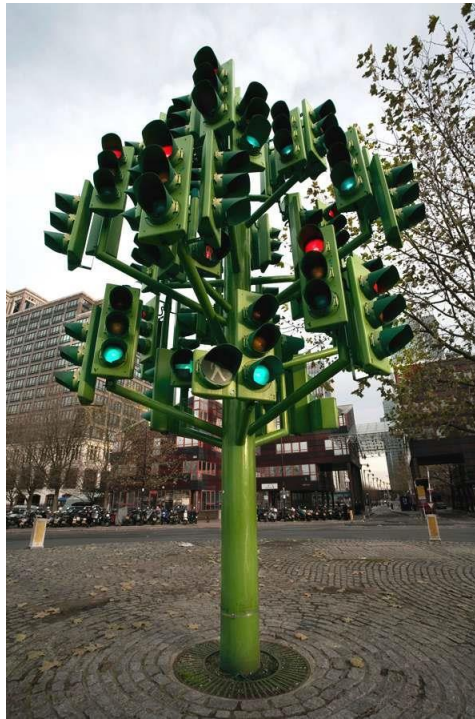
3. Qu'est-ce que je pense de la possibilité de présenter des effets négatifs à retardement associés à ce traitement?



4. Est-ce que je pourrais accepter de vivre chaque jour avec les effets négatifs possibles, si je choisis ce traitement?



« Je sais que je ne pourrais pas participer à des études cliniques à cause de la plus grande incertitude concernant les effets positifs et négatifs des traitements expérimentaux comparativement aux traitements homologués. Je travaille encore à temps plein même si je vis avec une maladie chronique. Je ne peux pas me permettre à ce stade de ma vie de prendre des journées de congé pour me remettre d'une réaction négative à un traitement. »



Enfin, veuillez réfléchir à ces deux questions :

1. Quels pourraient être pour moi les meilleurs résultats possibles de ce traitement?
2. Quels pourraient être pour moi les pires résultats possibles de ce traitement?

VRAI, FAUX ou PEUT-ÊTRE?

- 1) Les traitements homologués fonctionnent pour tout le monde.
- 2) Les traitements homologués sont hautement efficaces.
- 3) Les traitements homologués sont sûrs.
- 4) Les traitements homologués entraînent rarement des effets négatifs.
- 5) D'autres traitements sont parfois nécessaires pour prendre en charge les effets négatifs des traitements administrés pour la maladie initiale.

Voir l'annexe 2 pour des explications.

ÉTAPE 9 :

PRENDRE EN COMPTE LES EFFETS POSITIFS, LES EFFETS NÉGATIFS ET LES INCERTITUDES ASSOCIÉS À MES OPTIONS DE TRAITEMENT

Dans cette étape, vous allez déterminer ce que vous pensez, jusqu'ici, à propos de chacun des effets positifs, des effets négatifs et des incertitudes associées aux traitements. Pourquoi pensez-vous cela? Le but est de dresser une liste générale de vos impressions, et non de créer une simple liste numérotée.



Pour chaque traitement :

Quelle est la valeur ou l'importance pour moi des bienfaits, des méfaits et des incertitudes associés au traitement?

Qu'est-ce que je pense des effets pratiques qui peuvent faire partie du traitement?

Réponses possibles

Dans cette section, vous avez le temps de réfléchir aux aspects suivants :

- Effets positifs du traitement
- Effets négatifs du traitement
- Incertitudes entourant ce traitement

Puis, vous examinerez votre propre situation.

Effets positifs du traitement

Choisissez deux ou trois effets positifs qui sont très importants pour vous. Utilisez le tableau ci-dessous pour indiquer ces effets positifs en ordre décroissant d'importance pour chaque option de traitement.

Option de traitement no 1	Option de traitement no 2
Meilleur effet positif	Meilleur effet positif
Deuxième meilleur effet positif	Deuxième meilleur effet positif
Effet positif le moins important	Effet positif le moins important
Option de traitement no 3	Option de traitement no 4
Meilleur effet positif	Meilleur effet positif
Deuxième meilleur effet positif	Deuxième meilleur effet positif
Effet positif le moins important	Effet positif le moins important

Maintenant, réfléchissez aux questions suivantes : Quelles options de traitement puis-je exclure, le cas échéant? Pourquoi?

Quelles options de traitement sont les plus susceptibles de respecter mes principaux objectifs en matière de santé?

En quelles options de traitement ai-je le plus confiance?



Effets négatifs du traitement

Choisissez deux ou trois effets négatifs qui sont très importants pour vous. Utilisez le tableau ci-dessous pour indiquer ces effets négatifs en ordre décroissant d'importance pour chaque option de traitement.

Option de traitement no 1	Option de traitement no 2
Pire effet négatif	Pire effet négatif
Deuxième pire effet négatif	Deuxième pire effet négatif
Effet négatif le moins important	Effet négatif le moins important
Option de traitement no 3	Option de traitement no 4
Pire effet négatif	Pire effet négatif
Deuxième pire effet négatif	Deuxième pire effet négatif
Effet négatif le moins important	Effet négatif le moins important

Maintenant, réfléchissez aux questions suivantes : Quelles options de traitement puis-je exclure, le cas échéant? Pourquoi?

Quelles options de traitement sont les plus susceptibles de respecter mes principaux objectifs en matière de santé?

En quelles options de traitement ai-je le plus confiance?

Incertitude entourant ce traitement

1. Est-ce que je présenterai probablement les effets positifs possibles avant les effets négatifs, ou est-ce que ce sera le contraire? Qu'est-ce que je pense de cela?
2. Qu'est-ce que je pense du fait qu'il sera peut-être nécessaire de prendre en charge les effets toxiques de chaque option de traitement? Qu'en est-il des effets toxiques qui pourraient apparaître seulement à plus long terme? Qu'en est-il des effets toxiques rares?
3. Qu'est-ce que je pense des autres types de décisions que je devrai peut-être prendre si je choisis ce traitement? Quelles sont ces autres décisions importantes? Est-ce que je peux les classer dans un ordre décroissant d'importance?

« Dans le cas de ma maladie, une option de traitement consistait à apprendre à administrer moi-même ma perfusion intraveineuse à la maison. J'ai choisi cette option parce que je pensais que cela me donnerait plus de souplesse et plus de contrôle dans ma vie. Malheureusement, j'ai de petites veines qui sont difficiles d'accès, alors je me retrouve souvent en salle d'urgence de toute façon.

« Certaines personnes m'ont confié que s'administrer le traitement à la maison leur donne l'impression d'être entourées par la maladie. Elles préfèrent recevoir le traitement lors de rendez-vous réguliers afin de composer avec leur maladie à des moments précis, et ensuite l'oublier et passer à autre chose. »

4. Qu'est-ce que je pense des incertitudes qui entourent les opinions des experts à propos du traitement? Comment cela influence-t-il mon niveau de confort à l'égard de ce traitement?
5. Est-ce que je sais quelles sont les options de traitement en lesquelles j'ai le plus confiance, et les raisons pour cela?
6. Quelles incertitudes sont les plus importantes pour moi? Est-ce que je peux les classer dans un ordre décroissant d'importance?



Votre situation personnelle

Prenez quelques instants pour réfléchir à vos conditions de vie et à vos valeurs, et aux personnes qui comptent le plus pour vous, qui vous aideront à choisir les options de traitement qui vous conviennent le mieux. Les questions ci-dessous peuvent vous servir de guide :

- Est-ce que mon âge influence le choix de mes options de traitement?
- Est-ce que le fait d'être un homme ou une femme influence le choix de mes options de traitement?
- Est-ce que d'autres problèmes de santé pourraient influencer sur le type de traitement qui me conviendrait le mieux?
- Est-ce qu'une assurance médicale paiera le coût du traitement?
- Est-ce que mes habitudes de vie quotidienne – relativement à ma famille, mon travail, l'endroit où j'habite – influencent ma capacité à recevoir le traitement tel qu'il est recommandé?
- Y a-t-il des personnes importantes dans ma vie qui pourraient ou devraient influencer ma décision? Le cas échéant, qui sont-elles et quel rôle jouent-elles?

« J'ai eu à un moment donné un mauvais rhume qui a affecté mes poumons. Comme je prends un médicament biologique, je dois absolument éviter les infections. J'ai demandé à mon médecin de famille de me prescrire un antibiotique. Il m'a remis l'ordonnance, mais m'a demandé d'attendre une journée avant de la faire exécuter. Lorsque je me suis réveillé le lendemain, je me sentais mieux et je n'ai jamais fait exécuter l'ordonnance. »

VRAI, FAUX ou PEUT-ÊTRE?

- 1) Les personnes atteintes de la même maladie ont parfois des conditions de vie très différentes qui peuvent influencer comment elles perçoivent les effets positifs et négatifs d'un traitement particulier.
- 2) Les personnes atteintes de la même maladie ont parfois des valeurs personnelles et culturelles très différentes qui peuvent influencer comment elles perçoivent les effets positifs et négatifs d'un traitement particulier.

Voir l'annexe 2 pour des explications.

ÉTAPE 10 : DÉTERMINER LES COMPROMIS QUE JE PEUX ACCEPTER ET CEUX QUE JE REFUSE



Plusieurs décisions nous obligent à faire des compromis. Lorsqu'on décide de mettre de l'argent de côté, on se dit que l'objectif à long terme d'accumuler un pécule est plus important que le plaisir à court terme d'acheter une nouvelle paire de chaussures.

Votre maladie est un lourd fardeau que vous voulez alléger. Dans les étapes 6 et 7, vous avez appris que certains traitements peuvent alourdir votre fardeau (à cause du risque des effets secondaires et des répercussions sur votre vie). D'autre part, le traitement peut alléger votre fardeau si vous en retirez des effets positifs. À mesure que vous progressez dans ce guide, vous êtes en train de décider d'un traitement qui, pour autant que vous sachiez, vous offre les meilleurs moyens de diminuer le fardeau global pour votre santé.

À l'étape 10, vous avez le temps d'évaluer les compromis que vous êtes prêt à accepter et ceux que vous refusez.





Qui bénéficiera probablement du traitement? Qui peut subir des méfaits?

Les experts s'efforcent de déterminer qui bénéficiera d'un traitement et qui est plus susceptible d'en subir les méfaits.

Les réponses à ces questions ne sont pas toujours connues, même dans le cas d'un traitement homologué. La raison pour cela est que les études qui ont été réalisées avant l'homologation du médicament ou de l'appareil médical n'ont pas nécessairement examiné de près les sous-groupes susceptibles de bénéficier du traitement et les sous-groupes susceptibles d'en subir les méfaits.

Il faut parfois du temps et de nouvelles études pour trouver les réponses à ces questions. Entre-temps, les patients doivent décider de ce qu'ils pensent des effets positifs et négatifs d'un traitement, et des incertitudes entourant ces effets.

Pour profiter des bienfaits possibles du traitement, quels compromis dois-je faire en ce qui concerne les méfaits ou les incertitudes possibles?

Quels méfaits possibles suis-je prêt à endurer (découlant des effets négatifs du traitement) si je peux retirer des bienfaits du traitement?

Est-ce que je peux accepter certains méfaits possibles de ce traitement, mais pas d'autres?

Quelle est ma tolérance à l'égard des incertitudes? Autrement dit, quel degré d'incertitude à propos des effets positifs et négatifs suis-je prêt à accepter?

Réponses possibles

Pour mieux comprendre les compromis, il faut commencer par les définir.

- Est-ce que je sais quelles sont les décisions les plus importantes que je dois prendre à propos des compromis concernant les effets positifs et négatifs possibles d'un traitement?
- Est-ce que j'ai demandé aux membres de mon équipe de soins de santé ou à des personnes en qui j'ai confiance de me suggérer d'autres compromis possibles?

Compromis relatifs aux bienfaits et aux méfaits d'un traitement	
Questions à considérer	Notez vos réponses ici
Si je pouvais effectivement retirer les bienfaits promis par le traitement, quels effets toxiques serais-je prêt à endurer?	
Quels effets incommodes serais-je prêt à endurer en échange des bienfaits promis par le traitement?	
Est-ce que les effets pratiques sur ma vie (voir l'étape 7) découlant de ce traitement en valent la peine, si je peux en retirer les bienfaits possibles?	
Comment ma perception de ma maladie ou de mon problème de santé influence-t-elle ma volonté d'endurer les effets négatifs possibles du traitement?	
Comment les sentiments des personnes que j'aime influencent-ils ma volonté d'endurer les effets négatifs possibles du traitement?	



« Pour prendre en charge ma polyarthrite rhumatoïde, j'étais prêt à prendre un médicament moins récent qui entraînait des effets secondaires très désagréables, à une dose plus faible, avec un médicament plus récent et plus risqué. »

« Je crois que mon équipe soignante a traité adéquatement la douleur et l'inflammation causées par ma polyarthrite rhumatoïde. C'est la FATIGUE qui me préoccupe le plus. Quelqu'un m'a suggéré de commencer chaque journée avec un sac imaginaire de « pièces d'énergie » à dépenser. Même si j'essaie de faire de l'exercice et de cadencer le rythme de mes activités, je constate encore souvent que mes " pièces d'énergie " sont épuisées avant même la fin de la matinée.

Des recherches sont nécessaires pour trouver les moyens de soulager ce symptôme. »

« La plupart des gens croient que si un médicament est approuvé par Santé Canada, il peut être utilisé sans danger. Ils ne se rendent pas compte que le traitement comporte des risques et qu'ils peuvent décider si le risque de ne pas traiter la polyarthrite rhumatoïde est égal au bienfait possible de prendre le médicament. »

« Lorsqu'on est atteint d'une maladie qui met la vie en danger comme le VIH, on est plus enclin à accepter des risques. Des études ont montré que les médicaments contre le VIH augmentent le risque d'effets toxiques, tels que la perte osseuse, les maladies cardiaques, les maladies du rein et du foie et certains cancers. Mais ai-je le choix? Je dois prendre mes médicaments contre le VIH – alors je le fais. Je subis des tests de dépistage pour les toxicités connues, et je les prends en charge le mieux possible. »

« Je suis très reconnaissant envers ma spécialiste qui m'a dit qu'elle ne pouvait pas, en toute conscience, me prescrire l'option thérapeutique "facile" (un médicament oral) parce qu'elle jugeait que le risque d'effets secondaires était trop important. Sachant cela, j'ai choisi un traitement qui est beaucoup plus pénible (une perfusion intraveineuse). Même si mon plan de traitement est beaucoup plus difficile au quotidien, j'ai une bien meilleure qualité de vie en général. »

Compromis relatifs aux incertitudes entourant un traitement	
Questions à considérer	Notez vos réponses ici
Dans quelle mesure suis-je prêt à suivre ce traitement, si les experts ne sont pas certains de son efficacité (ou ne s'entendent pas à ce sujet)? De son innocuité?	
Est-ce que je devrais attendre que les médecins en sachent plus à propos de son efficacité? De son innocuité?	
Lorsque je pense à la gravité ou à la nécessité de traiter rapidement ma maladie ou mon problème de santé, comment cela influence-t-il ma volonté d'accepter les incertitudes qui entourent le traitement?	
Quel degré d'incertitude et quels types d'incertitudes à propos des effets positifs et négatifs possibles des traitements suis-je prêt à accepter?	
Est-ce que ma perception de ma maladie ou de mon problème de santé influence le degré d'incertitude que je suis prêt à accepter? Est-ce que j'ai réfléchi sérieusement à ce que je pense à ce sujet?	
Y a-t-il d'autres traitements disponibles, et le cas échéant, comment cela influence-t-il le degré d'incertitude que je suis prêt à accepter à l'égard de ce traitement?	



« Quand j'ai appris que j'avais le VIH, il n'y avait qu'un seul médicament pour le traiter. On m'a dit qu'il pouvait prolonger ma vie jusqu'à deux ans. Au début, je l'ai pris parce que je voulais vivre plus que tout. Après avoir ressenti pendant deux mois une fatigue si intense que j'étais incapable de faire quoi que ce soit, j'ai arrêté de prendre le médicament. J'ai dit à mon médecin que je préférais vivre deux années avec une bonne qualité de vie que quatre années d'une existence misérable. »

?

?

« C'était frustrant de ne pas pouvoir obtenir immédiatement des réponses. J'ai fini par comprendre que ce que je cherchais était la " science " de la médecine. Mais il y a aussi le grand " art " de la médecine. C'est cet " art " qui crée un équilibre délicat entre une grande incertitude et une grande promesse. »

« Après avoir reçu mon diagnostic, j'en ai parlé très ouvertement à mes amis, ma famille et mes collègues. J'ai trouvé du soutien dans les endroits les plus inattendus. Plusieurs m'ont raconté leurs propres expériences. J'ai reçu beaucoup de compliments, du genre " Tu es un dur à cuire "; " Je suis épaté de voir comment tu mènes ta vie "; et " Si QUELQU'UN est capable de vaincre ce cancer, c'est toi ". Je pense souvent aux commentaires formidables que j'ai reçus lorsque je passe une mauvaise journée. Ça me remonte le moral. Je ne me suis à aucun moment senti seul, même si j'ai un cancer rare. »



VRAI, FAUX ou PEUT-ÊTRE?

- 1) Je ne peux pas tout avoir : profiter des bienfaits possibles du traitement sans m'exposer à ses méfaits possibles.**
- 2) Je dois décider dans quelle mesure je suis prêt à accepter les méfaits, l'inconfort, la douleur ou d'autres effets négatifs en échange des bienfaits potentiels.**
- 3) Tout le monde a le même niveau de tolérance à l'égard des méfaits possibles des traitements.**
- 4) Tout le monde a le même niveau de tolérance à l'égard des incertitudes relatives aux effets des traitements.**

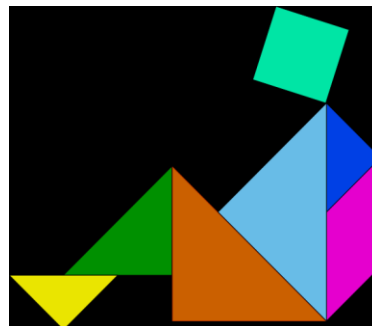
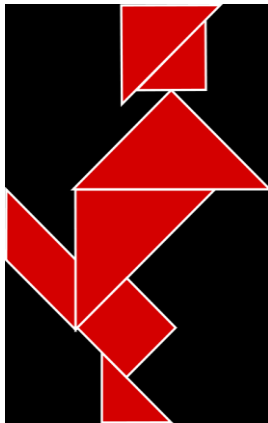
Voir l'annexe 2 pour des explications.

ÉTAPE 11 :

JUGER MES OPTIONS DE TRAITEMENT EN FONCTION DE LEUR VALEUR FINALE

L'objectif de cette étape est d'appliquer les connaissances que vous avez acquises au sujet de chacune de vos options de traitement et de les classer en conséquence.

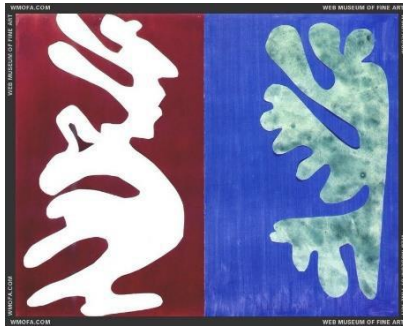
Vous ne serez peut-être pas capable de créer un ordre ou un classement clair pour vos options. Parfois, les conséquences des options se ressemblent tellement que vous aurez l'impression de comparer une pomme verte à une pomme rouge. Dans ce cas aussi, en discuter avec d'autres personnes peut vous aider à tirer les choses au clair. Par contre, ne soyez pas étonné si vous trouvez des divergences d'opinions.



D'après ce que je sais maintenant à propos de chacune de mes options de traitement, ET ce que je pense de leurs caractéristiques positives et négatives ET ce que je pense des compromis que je suis prêt ou non à faire :

- **Quels sont les traitements qui peuvent m'aider à atteindre mes objectifs en matière de santé?**
- **Quels sont les traitements en lesquels j'ai le plus confiance? Pourquoi?**
- **Quels sont les traitements qui correspondent le mieux à mes valeurs et à mes circonstances personnelles? Pourquoi?**
- **Quels sont les traitements en lesquels j'ai le moins confiance? Pourquoi?**

- Quels sont les traitements qui correspondent le moins à mes objectifs, à mes valeurs et à mes circonstances personnels? Pourquoi?



Réponses possibles

- Je dois réfléchir aux traitements ou aux types de traitement qui amélioreront le plus les aspects les plus importants de ma maladie.
- Je dois déterminer dans quelle mesure mes options de traitement m'aideront à prendre en charge la douleur, la fatigue et d'autres types d'inconfort ou de problèmes liés à ma maladie.
- Je dois décider des traitements ou des types de traitements qui sont les plus susceptibles de fonctionner pour moi.
- Je dois déterminer quels sont les traitements qui me semblent les plus susceptibles de m'aider à éviter, à prendre en charge ou à tolérer les effets négatifs.
- Je dois déterminer quels sont les traitements qui sont les moins susceptibles de perturber mon mode de vie et mes activités quotidiennes.

« J'ai ressenti un énorme soulagement lorsque j'ai enfin obtenu mon diagnostic. Puis, l'équipe médicale m'a proposé une seule option de traitement. J'avais fait des recherches et je savais que le traitement semblait être efficace pour de nombreuses personnes atteintes de ma maladie. Toutefois, à cause de la nature du traitement et de ses effets secondaires, je savais qu'il ne me convenait pas. Pour pouvoir recevoir ce traitement, je devrais arrêter de travailler, je ne pourrais plus prendre soin de ma famille et j'aurais une qualité de vie très limitée. J'ai insisté pour obtenir une deuxième opinion, et une équipe médicale a réussi à obtenir pour moi un autre traitement au titre du Programme d'accès spécial. Même si je présente parfois des effets secondaires graves, ma qualité de vie au quotidien est tellement meilleure et je suis si reconnaissant pour cela. »

f) Je dois déterminer quels sont les traitements qui correspondent le plus à mes valeurs.

« J'ai décidé de ne pas prendre d'autres médicaments contre la douleur. J'ai opté plutôt pour les soins d'un physiothérapeute. Cette solution a exigé plus d'efforts et plus de temps de ma part, mais le traitement a diminué la douleur aussi efficacement que le médicament analgésique. »



« Les médecins décrivent ma maladie rare comme étant épisodique. Toutefois, il n'y a rien d'épisodique à vivre avec cette maladie. Je dois y penser et vivre avec à chaque moment de la journée. Je dois revoir mes objectifs, mes plans et mes rêves tous les jours.

« Une fois que j'ai pu discuter plus ouvertement avec mon équipe médicale des répercussions de cette maladie dans ma vie, il a été plus facile d'élaborer un plan de traitement qui s'est avéré efficace pour moi. Nous avons maintenant un plan de traitement que les médecins jugent réaliste. J'ai encore des crises à l'occasion, mais je peux aussi m'accrocher à mes rêves et vivre pleinement ma vie. »

DERNIÈRE ÉTAPE : VÉRIFIER À NOUVEAU MA PENSÉE



Avant de prendre une décision finale, cette étape vous ramènera à certaines questions que nous avons abordées à l'étape 2. Pourquoi? Parce que votre pensée et vos perceptions peuvent avoir changé avec le temps.

Au début, est-ce que j'ai reconnu certains aspects de la situation, en général, qui pouvaient m'empêcher d'accepter – ou d'être capable – de réfléchir aux options de traitement?

Au début, est-ce que j'ai reconnu certains aspects de ma situation, ou de moi-même, qui pouvaient influencer ma pensée (la rendre moins objective)? Est-ce que ces aspects étaient vraiment raisonnables et importants pour moi?

« Ne laissez pas votre maladie dominer votre vie. Elle fait partie de vous, mais la maladie n'occupe pas toute la place!

« Je garde toujours à l'esprit le fait que peu importe à quel point ma situation devient difficile, il y a tellement de personnes dont le sort est pire que le mien. Me rappeler toutes les choses qui vont bien dans ma vie m'apporte la paix et me donne une perspective. »

Réponses possibles

Dans cette étape, toutes les réponses possibles sont d'autres questions. Vous vous devez de prendre le temps d'y répondre.

D'hier à aujourd'hui

Ai-je besoin de revoir les objectifs que j'ai établis lorsque j'ai commencé ce guide pour voir si ma pensée a changé depuis?

Facteurs qui influencent la pensée

Quels autres facteurs – à tort ou à raison – auraient pu influencer ma pensée et mes décisions au début? Par exemple :

- Mes émotions : la peur, l'espoir, un sentiment de frustration ou de désespoir.
- Les sentiments des personnes que j'aime.
- Mes suppositions – ou les suppositions des autres – concernant les traitements ou d'autres aspects liés à la maladie ou à mon problème de santé. Ces suppositions étaient-elles raisonnables? Sont-elles encore valables à la lumière de ce que je sais maintenant à propos des options de traitement?

Est-ce que l'un de ces facteurs a influencé ma perception des bienfaits, des méfaits ou des incertitudes possibles?

Ces facteurs demeurent-ils pertinents? Sont-ils importants pour moi? Pourquoi?

Choix concernant ce que j'ai considéré

Si j'avais de la difficulté à réfléchir sérieusement à une question, ai-je choisi simplement de l'ignorer?

Est-ce que je me suis concentré sur **une partie de l'information** concernant un traitement afin qu'il reflète l'idée que je m'en faisais? Est-ce que je ne le voyais pas tel qu'il était réellement?

Est-ce que j'ai laissé les histoires des autres trop (ou pas assez) influencer ma pensée?

Est-ce que j'ai préféré certaines options par rapport à d'autres parce que je veux éviter d'avoir des regrets plus tard?

Est-ce que j'ai privilégié certains renseignements ou opinions parce qu'ils concordent avec mes propres opinions?

Est-ce que j'ai ignoré certains renseignements ou opinions parce qu'ils menacent ma vision du monde?

Tranquillité d'esprit

Dans quelle mesure la tranquillité d'esprit est-elle importante pour moi?

Chiffres

Ai-je vraiment compris les chiffres? Les probabilités? Ai-je besoin d'aide pour bien les comprendre?

Aujourd'hui et à l'avenir

Ai-je diminué l'importance de ce qui peut survenir à l'avenir par rapport à ce qui pourrait survenir aujourd'hui?

Est-ce que j'ai établi (distingué) mes objectifs à court terme, à moyen terme et à long terme pour voir comment ils influencent ma décision actuellement?

Ai-je été capable d'adopter une perspective à long terme, au mieux de mes intérêts?

Conseils des autres

Ai-je réussi à déterminer les options de traitement qui me convenaient le mieux en général? Sinon, ai-je demandé le soutien de personnes en qui j'ai confiance pour m'aider à le faire?

Aux conseils de quelle personne me suis-je fié pour prendre ma décision? Pourquoi?

La deuxième fois que vous utilisez le guide

Est-ce que de l'information sur les choix de traitement a changé depuis que j'ai choisi un traitement? Ai-je besoin de reconsidérer ce premier choix?

Ma pensée ou ma situation personnelle a-t-elle changé? Ai-je besoin de reconsidérer la décision thérapeutique que j'ai prise auparavant?

ENFIN, N'OUBLIEZ PAS...

Pour votre santé et pour le bien d'autres patients, il est très important d'informer votre équipe de soins de santé de **toutes vos expériences** relatives au traitement.

Dites-leur si :

- vous répondez bien au traitement
- vous ne répondez pas au traitement
- le traitement commence à être moins efficace
- vous présentez des effets négatifs

VRAI, FAUX ou PEUT-ÊTRE?

1. **Il est important de fournir à mon équipe de soins de santé un portrait complet de mes expériences relatives au traitement, tant positives que négatives, afin de m'aider et aider d'autres patients à obtenir les meilleurs soins possibles au bout du compte.**

Voir l'annexe 2 pour des explications.

ANNEXE 1 : Définitions de termes importants

La liste sur cette page contient des termes importants qui apparaissent dans le guide. Nous les présentons en ordre alphabétique. Le ou les numéros de page indiqués pour un terme vous indiquent où trouver une définition ou une explication du terme.

<u>Bienfait (également nommé effet positif du traitement)</u>	<u>Étape 5, case bleue intitulée <i>Comprendre les effets positifs, les effets négatifs (toxiques) et les effets incommodants du traitement</i></u>
<u>Méfait (également nommé effet négatif du traitement)</u>	<u>Étape 5, case bleue mentionnée ci-dessus</u>
<u>Traitement homologué</u>	<u>Annexe 3</u>
<u>Effets négatifs (du traitement)</u>	<u>Étape 5, case bleue intitulée <i>Comprendre les effets positifs, etc.</i></u>
<u>Traitement hors indication</u>	<u>Étape 5, tableau intitulé <i>Autres aspects de ce traitement à prendre en considération</i> Étape 6, tableau intitulé <i>Pour les traitements hors indication</i></u>
<u>Des personnes comme moi</u>	<u>Étape 5, tableau intitulé <i>Évaluer les effets positifs</i></u>
<u>Effets positifs (du traitement)</u>	<u>Étape 5, case bleue intitulée <i>Comprendre les effets positifs, etc.</i></u>
<u>Monographie</u>	<u>Étape 5, case bleue vers la fin de l'étape 5, annexe 3</u>
<u>Effets toxiques (du traitement)</u>	<u>Étape 5, case bleue intitulée <i>Comprendre les effets positifs, etc.</i></u>
<u>Effets incommodants (du traitement)</u>	<u>Étape 5, case bleue intitulée <i>Comprendre les effets positifs, etc.</i></u>
<u>Incertitudes</u>	<u>Étape 6, case bleue vers le début de l'étape 6</u>
<u>Traitements non homologués</u>	<u>Étape 6, tableau intitulé <i>Pour les traitements non homologués « hors indication »</i></u>

ANNEXE 2 : Vrai, Faux ou Peut-être – Explications

Nous expliquons seulement les réponses qui, à notre avis, doivent être décrites en détail.

ÉTAPE 1 : ÉTABLIR MES OBJECTIFS

- 1) Je ne participe pas beaucoup à la prise en charge de ma maladie.**

RÉPONSE : FAUX

En tant que patient qui vit avec la maladie au quotidien, vous devez apprendre à vous débrouiller parce que le système de santé ne peut pas toujours vous fournir l'aide dont vous avez besoin. De nos jours, les patients qui sont aux prises avec des problèmes de santé graves et chroniques doivent apprendre à prendre soin d'eux-mêmes et exiger de recevoir les traitements dont ils ont besoin.

- 2) Toutes les personnes qui sont atteintes de la même maladie ont les mêmes préoccupations, ou ressentent la même chose, à propos de leur maladie.**

RÉPONSE : PEUT-ÊTRE

Chaque personne est unique. Par exemple, une femme atteinte de polyarthrite rhumatoïde qui a de jeunes enfants ne perçoit pas nécessairement sa maladie de la même manière qu'une femme qui a des enfants adultes. De plus, de nombreux patients nient la réalité lorsqu'ils apprennent qu'ils ont une maladie chronique avec laquelle ils devront composer le reste de leur vie.

- 3) Il peut y avoir différentes options thérapeutiques pour prendre en charge ma maladie.**

RÉPONSE : VRAI

Il est possible de prendre en charge la même maladie avec plusieurs types de traitements. Une combinaison de traitements ou d'approches thérapeutiques peut être la solution la plus efficace. Par exemple, une intervention chirurgicale avec des médicaments; des modifications du mode de vie avec des médicaments; l'utilisation d'un appareil médical en plus de médicaments; la physiothérapie, avec des modifications du mode de vie.

- 4) Sur le plan physique, toutes les personnes atteintes de la même maladie ou du même problème de santé répondent de la même façon au même traitement.**

RÉPONSE : FAUX

Chaque personne répond différemment au traitement. Les raisons pour cela comprennent le contexte familial (génétique), l'âge, le fait d'être un homme ou une femme, les conditions de vie, et la présence ou l'absence d'autres maladies.

ÉTAPE 2 DÉCOUVRIR MA PENSÉE

- 1) **Je ne devrais pas laisser mes émotions influencer les décisions à l'égard de mes soins de santé.**

RÉPONSE : PEUT-ÊTRE

Les émotions sont une partie importante de l'être humain. Il peut être utile, cependant, d'être conscients de nos émotions et de voir comment elles peuvent influencer nos décisions. Il est bon de reconnaître ce que nous ressentons et de voir comment nos émotions influencent notre perception de la situation globale. Les émotions sont liées à nos « pressentiments » ou intuitions dans le processus décisionnel.

- 2) **Je comprends clairement dans quelle mesure un traitement homologué (approuvé) sera efficace et sécuritaire pour moi.**

RÉPONSE : PEUT-ÊTRE

- 3) **Je comprends facilement les chiffres qui décrivent les bienfaits et les méfaits potentiels des traitements.**

RÉPONSE : PEUT-ÊTRE

- 4) **Savoir que certaines de mes idées peuvent être subjectives ou que je peux être induit en erreur par des idées fausses m'aidera à prendre de meilleures décisions.**

RÉPONSE : VRAI

- 5) **Prendre le temps de réfléchir à mes décisions médicales m'aidera à prendre de meilleures décisions au bout du compte.**

RÉPONSE : VRAI

ÉTAPE 3 : VOIR LES POSSIBILITÉS QUI S'OFFRENT À MOI

- 1) **Les gens qui sont atteints de la même maladie pensent la même chose à propos des bienfaits et des méfaits possibles d'un traitement particulier.**

RÉPONSE : PEUT-ÊTRE

En général, les gens peuvent définir et voir cela différemment. Par exemple, certains souhaitent voir leur douleur disparaître complètement tandis que d'autres sont prêts à accepter un certain niveau de douleur en échange d'une certaine qualité de vie. Comment les

gens perçoivent les bienfaits d'un traitement peut aussi dépendre de l'aspect de leur maladie ou de leur problème de santé qui les dérange le plus ou qui les dérange le moins.

Par ailleurs, les gens ne perçoivent pas de la même façon les effets négatifs, ou les risques, d'un traitement. Ceci est souvent lié au fait que la personne est seule ou qu'elle est responsable d'autres personnes.

- 2) Les personnes atteintes de la même maladie ont parfois des conditions de vie ou des valeurs très différentes dont elles doivent tenir compte lorsqu'elles font des choix à propos de leur santé et de leurs traitements.**

RÉPONSE : VRAI

- 3) Une fois qu'un traitement est homologué, les gens ont tendance à se concentrer davantage sur ses bienfaits possibles et à en sous-estimer les méfaits possibles.**

RÉPONSE : VRAI

Il est pratiquement impossible de garantir les effets d'un traitement. Ceci est dû aux facteurs suivants :

- Les connaissances médicales à propos de la maladie sont peut-être incomplètes.
- La science servant à développer un traitement est souvent complexe.
- Les effets positifs et négatifs que peut présenter chaque patient sont pratiquement impossibles à prédire.

Au moment de choisir un traitement, vous aimeriez peut-être savoir comment le gouvernement fédéral procède pour homologuer les médicaments et les produits médicaux au Canada. Vous trouverez des détails à ce sujet à l'annexe 3.

Lorsque Santé Canada homologue des médicaments et des appareils médicaux aux fins de commercialisation et d'utilisation, elle doit être certaine que :

- 1) Les patients qui prennent le médicament conformément aux directives bénéficieront des effets positifs promis par celui-ci.
- 2) Les bienfaits possibles du traitement seront plus importants que les effets négatifs possibles.
- 3) Les résultats combinés des effets positifs et négatifs possibles chez les patients amélioreront leur santé en général.

Après avoir évalué le mieux possible les effets positifs et négatifs possibles, Santé Canada peut néanmoins entretenir des doutes quant aux résultats pour les patients. Ces incertitudes pourraient inciter Santé Canada à ne pas homologuer le produit ou à exiger que le promoteur du produit réalise d'autres études.

Vous pouvez lire le rapport suivant qui porte sur les incertitudes dans l'homologation des médicaments :

ÉTAPE 4 : EXPLORER MES OPTIONS DE TRAITEMENT

- 1) Il peut y avoir plusieurs options et approches thérapeutiques pour m'aider à prendre en charge ma maladie.**

RÉPONSE : VRAI

ÉTAPE 5 : EN APPRENDRE LE PLUS POSSIBLE À PROPOS DE CHACUNE DE MES OPTIONS DE TRAITEMENT

- 1) Les gens ont tendance à surestimer ce qui est connu à propos des effets positifs et des effets négatifs des traitements homologués chez des patients individuels.**

RÉPONSE : VRAI

Dans les études portant sur des groupes de patients, les résultats relatifs aux effets positifs et négatifs sont calculés sous forme d'une moyenne pour le groupe. Cela veut dire que votre réponse au traitement peut s'écarter de cette moyenne. Plusieurs raisons expliquent cela, par exemple, les caractéristiques raciales ou génétiques, le sexe masculin ou féminin, l'âge et la présence ou l'absence d'autres problèmes médicaux. Il est impossible de garantir qu'un patient individuel répondra bien à un traitement.

- 2) Les nouveaux traitements sont aussi bons – ou meilleurs – que les traitements moins récents.**

Réponse : PEUT-ÊTRE

Lorsque le fabricant d'un médicament soumet une demande d'homologation, il n'est pas tenu de montrer que son produit est plus efficace que ceux qui sont déjà sur le marché. Il doit plutôt montrer que les bienfaits possibles de son traitement l'emportent sur les méfaits possibles et que les questions à cet égard ont été résolues.

Voici deux avantages d'un traitement qui est offert sur le marché depuis plus longtemps :

- Les médecins et les autres professionnels de la santé possèdent plus d'expérience à utiliser le médicament ou le produit pour traiter les patients; et
- Les entreprises et le gouvernement possèdent plus d'information sur le mode d'action du médicament ou du traitement chez des patients à l'extérieur de l'étude clinique.

À l'inverse, les experts ne peuvent pas être aussi certains des effets des nouveaux traitements puisqu'ils n'ont pas été utilisés chez de grands nombres de patients.

- 3) On peut me prescrire un traitement seulement s'il est approuvé pour ma maladie ou mon problème de santé.**

Réponse : FAUX

Une fois qu'un traitement est homologué par Santé Canada, les médecins peuvent le prescrire à leur gré. Ils doivent tenir compte des conditions d'utilisation énoncées dans la monographie, qui indique la maladie ou le problème de santé que le médicament est censé traiter. Les patients doivent savoir qu'un traitement qui n'est pas homologué pour une utilisation particulière peut ne pas être remboursé par les régimes d'assurance maladie gouvernementaux.

- 4) L'information que l'on trouve dans les revues médicales et scientifiques est la source d'information la plus fiable sur les traitements.**

Réponse : FAUX

En général, les résultats négatifs ou douteux des études sur les traitements ne sont pas publiés dans les revues scientifiques et médicales.

Nous croyons que la section de l'information destinée au consommateur dans les monographies publiées par Santé Canada pour un médicament ou un traitement représente une source d'information fiable pour les patients. La monographie décrit les bienfaits et les méfaits possibles du traitement ainsi que les types de patients les plus susceptibles de bénéficier du traitement. Elle fournit en outre des détails sur la durée d'utilisation recommandée et sur la façon de réduire les méfaits potentiels. D'autres organismes gouvernementaux à l'extérieur du Canada fournissent aussi de l'information sur des produits homologués. Voir l'annexe 3 pour les détails à ce sujet.

ÉTAPE 6 : EXPLORER LES INCERTITUDES ENTOURANT CHAQUE OPTION THÉRAPEUTIQUE

- 1) L'information au sujet des bienfaits et des méfaits possibles d'un traitement est complète au moment de l'homologation.**

RÉPONSE : FAUX

Pour en apprendre plus, consultez l'énoncé 3 dans la rubrique Vrai, Faux ou Peut-être de la section 3.

- 2) Avant d'être homologués, les traitements ne sont pas étudiés habituellement chez de véritables patients comme moi.**

RÉPONSE : VRAI

- 3) Il n'est pas facile de recueillir de l'information fiable sur les bienfaits et les méfaits possibles d'un traitement une fois qu'il est commercialisé.

RÉPONSE : VRAI

L'homologation et la commercialisation d'un nouveau traitement représentent un jalon important dans la collecte d'information sur le traitement. L'information recueillie avant l'homologation est habituellement de qualité élevée. Elle est également limitée en raison des conditions extrêmement contrôlées dans lesquelles les études sont menées. La raison pour cela est que les études menées avant l'homologation d'un produit visent à montrer si un traitement *peut* être efficace dans les meilleures conditions, plutôt qu'à montrer qu'il *sera* efficace dans le monde réel. Pour ce qui est des effets négatifs, seuls les plus courants sont indiqués dans les études parce que le nombre de participants est souvent peu élevé.

Après l'homologation, l'attention se concentre principalement sur les **effets négatifs**. Pourquoi? Parce qu'il est plus probable d'obtenir une bonne idée de ces effets une fois que de grands nombres de personnes sont exposées au traitement.

Obtenir de l'information sur **les bienfaits** des traitements après leur homologation est un problème complexe. Il faudrait réaliser des études cliniques au moment où les patients sont peu enclins à y participer puisque le médicament est déjà sur le marché et facilement accessible.

Voici comment cela s'est manifesté au cours des dernières années : dans le cas de maladies graves menaçant le pronostic vital lorsqu'il n'y a aucun traitement sur le marché, Santé Canada peut homologuer le traitement avant qu'il ne soit prouvé sans équivoque que le traitement offre un bienfait direct aux patients.

La décevante vérité est que de nombreux traitements expérimentaux n'ont pas prouvé qu'ils sont réellement efficaces et suffisamment sécuritaires.

Les patients subissent d'autres répercussions s'il y a des doutes quant aux bienfaits et méfaits des traitements. Celles-ci comprennent :

- des problèmes concernant la qualité de l'information
- le manque de financement pour le traitement

Si le gouvernement et les organisations privées ne paient pas pour le traitement, les patients n'y auront probablement pas accès parce que les traitements – surtout les nouveaux – peuvent être trop coûteux.

Certains groupes de patients ont décidé de faire pression sur Santé Canada pour obtenir de l'information à jour sur les *effets positifs* des traitements homologués.

- 4) **Les experts ne s'entendent pas toujours sur les effets positifs et négatifs possibles d'un traitement, à la fois avant et après son homologation.**

RÉPONSE : VRAI

En fin de compte, cela revient au jugement humain. Même si les études scientifiques utilisent les mêmes données objectives, les gens les interprètent différemment.

- 5) **On sait exactement quelle est la dose la plus efficace pour quelqu'un comme moi (la dose qui me donnera la meilleure chance de bénéficier du traitement tout en diminuant les effets négatifs).**

RÉPONSE : PEUT-ÊTRE

Une personne peut présenter les effets négatifs possibles d'un traitement lorsqu'elle reçoit des doses plus élevées. C'est pour cette raison qu'il est recommandé d'administrer la dose la plus faible possible qui procurera un bienfait adéquat. Le médecin ne peut pas prédire quelle sera la meilleure dose pour vous. Vous devrez peut-être essayer différentes doses jusqu'à ce que vous trouviez celle qui vous convient.

- 6) **La meilleure pratique scientifique produit des réponses et des vérités que tous peuvent comprendre et accepter.**

RÉPONSE : FAUX

Pour voir une discussion à propos de la science et des incertitudes, veuillez lire ceci (le fichier PDF sera téléchargé).

ÉTAPE 8 : IMAGINER MES RÉSULTATS POSSIBLES

- 1) **Les traitements homologués fonctionnent pour tout le monde.**

RÉPONSE : FAUX

- 2) **Les traitements homologués sont hautement efficaces.**

RÉPONSE : PEUT-ÊTRE

Lorsque le fabricant d'un médicament soumet une demande d'homologation, il n'est pas tenu de montrer que son produit est plus efficace que ceux qui sont déjà sur le marché. Il doit plutôt montrer que chez la population cible,

- les bienfaits possibles de son traitement l'emportent sur les méfaits possibles, et
- les questions essentielles à ce sujet ont été résolues.

De plus, étant donné que chaque personne est différente, les gens ne répondent pas de la même manière au traitement. Certaines personnes peuvent en retirer un grand bienfait, et d'autres, pas. Certaines personnes peuvent présenter des effets négatifs, et d'autres, pas. Il est bon qu'il existe plusieurs options de traitement pour une maladie ou une affection particulière. Alors, lorsqu'un traitement ne fonctionne pas, un autre traitement peut être essayé.

3) Les traitements homologués sont sûrs.

RÉPONSE : PEUT-ÊTRE

4) Les traitements homologués entraînent rarement des effets négatifs.

RÉPONSE : PEUT-ÊTRE

5) D'autres traitements sont parfois nécessaires pour prendre en charge les effets négatifs des traitements administrés pour la maladie initiale.

RÉPONSE : VRAI

ÉTAPE 9 : PRENDRE EN COMPTE LES EFFETS POSITIFS, LES EFFETS NÉGATIFS ET LES INCERTITUDES ASSOCIÉS À MES OPTIONS DE TRAITEMENT

1) Les personnes atteintes de la même maladie ont parfois des conditions de vie très différentes qui peuvent influencer comment elles perçoivent les effets positifs et négatifs d'un traitement particulier.

RÉPONSE : VRAI

2) Les personnes atteintes de la même maladie ont parfois des valeurs personnelles très différentes qui peuvent influencer comment elles perçoivent les effets positifs et négatifs d'un traitement particulier.

RÉPONSE : VRAI

ÉTAPE 10 : DÉTERMINER LES COMPROMIS QUE JE PEUX ACCEPTER ET CEUX QUE JE REFUSE

1) Je ne peux pas tout avoir : profiter des bienfaits possibles du traitement sans m'exposer à ses méfaits possibles.

RÉPONSE : VRAI

2) Je dois décider dans quelle mesure je suis prêt à accepter les méfaits, l'inconfort, la douleur ou d'autres effets négatifs en échange des bienfaits potentiels.

RÉPONSE : VRAI

- 3) Tout le monde a le même niveau de tolérance à l'égard des méfaits possibles des traitements.**

RÉPONSE : PEUT-ÊTRE

- 4) Tout le monde a le même niveau de tolérance à l'égard des incertitudes relatives aux effets des traitements.**

RÉPONSE : PEUT-ÊTRE

ENFIN, N'OUBLIEZ PAS...

- 1) Il est important de fournir à mon équipe de soins de santé un portrait complet de mes expériences relatives au traitement, tant positives que négatives, afin de m'aider et aider d'autres patients à obtenir les meilleurs soins possibles au bout du compte.**

RÉPONSE : VRAI

Vous devriez informer votre équipe soignante si le traitement

- n'est pas efficace
- n'est pas assez efficace
- entraîne des effets incommodes
- entraîne des effets toxiques

Lorsque les médecins et d'autres membres de votre équipe de soins de santé communiquent cette information à Santé Canada ou au fabricant du médicament ou du produit, cela aide les experts à améliorer leur compréhension du traitement. Cela permet aussi d'éliminer certaines incertitudes à l'égard du traitement.

ANNEXE 3 : Un guide abrégé de la réglementation et de l'accès aux médicaments au Canada

1. Comment les médicaments et les produits sur ordonnance sont réglementés

Santé Canada réglemente les médicaments sur ordonnance et les traitements biologiques (tels que la radiothérapie, les hormones, les vaccins ou les produits sanguins). Les entreprises peuvent commercialiser leurs médicaments ou produits seulement si Santé Canada les approuve aux fins d'utilisation et de commercialisation dans ce pays.

La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada applique la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les aliments et drogues*. Ce travail commence avant qu'un médicament soit commercialisé et se poursuit pendant qu'il est sur le marché.

Visitez le site de Santé Canada pour en apprendre plus au sujet des organismes suivants :

- Direction générale des produits de santé et des aliments
- Direction des produits thérapeutiques
- Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques

Santé Canada autorise les études cliniques

Les entreprises et les groupes de recherche (nommés promoteurs) mènent des études cliniques au Canada.

En tant que patient, vous pouvez être invité à prendre part à une étude clinique. Vous pouvez accepter ou refuser de participer.

Le but d'une étude clinique est de recueillir de l'information sur l'innocuité et l'efficacité d'un produit en faisant des essais sur les humains. Santé Canada doit approuver toutes les études cliniques qui sont réalisées au Canada. Elle intervient parce que l'objectif d'une étude clinique est de déterminer si un médicament ou un produit est sûr et efficace pour la population canadienne.

Avant le début d'une étude clinique, Santé Canada examine la proposition du promoteur afin de s'assurer que

- l'étude clinique respectera les règles appropriées;
- les patients ne seront pas exposés à des méfaits excessifs;
- le formulaire de consentement permettra au patient de donner un consentement éclairé.

À ce stade, l'examen de Santé Canada porte aussi sur toute étude que le promoteur a déjà réalisée chez les animaux et les humains.

Santé Canada surveille également les études cliniques pendant qu'elles se déroulent afin de s'assurer qu'elles respectent les règles appropriées. En outre, si une personne porte plainte auprès de la DGPSA de Santé Canada, celle-ci fera enquête pour déterminer s'il y a des problèmes concernant l'étude clinique.

Santé Canada homologue des médicaments aux fins de commercialisation au Canada

Les nouveaux médicaments ou produits médicaux peuvent être vendus au Canada seulement lorsque Santé Canada en a établi l'innocuité, la qualité et l'efficacité. Les entreprises et les groupes de recherche (nommés promoteurs) doivent soumettre une présentation de drogue nouvelle à la Direction des produits thérapeutiques, qui procède à une évaluation.

Lorsque Santé Canada approuve un médicament ou un produit, celui-ci est homologué aux fins d'utilisation et de commercialisation au Canada. Cela veut dire que Santé Canada a décidé que ses bienfaits thérapeutiques sont plus importants que ses méfaits potentiels, lorsque le médicament est utilisé comme il est proposé. La DGPSA de Santé Canada émet ensuite un numéro d'identification pour le médicament (NIM) ou le produit.

Santé Canada publie une monographie

Dans le cadre de l'approbation (homologation) d'un nouveau médicament, Santé Canada exige que le promoteur (entreprise) fournisse des détails au public sur les caractéristiques du médicament ou du produit et sur son utilisation recommandée.

Ce document se nomme monographie. Santé Canada doit approuver la monographie, qui prend la forme d'un feuillet imprimé placé à l'intérieur de l'emballage du produit.

Vous pouvez trouver des copies électroniques des monographies et d'autres renseignements importants sur les médicaments autorisés sur le site Web de la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada. Vous pouvez chercher un médicament ou un produit en utilisant son NIM.

Santé Canada émet des Avis de conformité, avec ou sans conditions

La DGPSA exerce d'autres pouvoirs. Elle peut

- rejeter une présentation de drogue nouvelle si le produit ne répond pas aux normes de preuve stipulées par Santé Canada;

Autres organismes gouvernementaux ailleurs dans le monde

Les monographies et les renseignements sur les médicaments et les traitements homologués à l'extérieur du Canada sont disponibles auprès de :

- La Food and Drug Administration des États-Unis
- L'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

- modifier le statut d'un produit (l'approuver) si le promoteur fournit les preuves de ses bienfaits;
- approuver un médicament sans conditions (Avis de conformité, AC);
- approuver un médicament avec des conditions (Avis de conformité avec conditions, AC-C).

Un AC-C peut être émis s'il existe un besoin médical extraordinaire et si le médicament peut avoir des effets positifs, mais que ceux-ci n'ont pas encore été avérés. Dans ce cas, l'entreprise (le promoteur) doit effectuer des études supplémentaires pour confirmer que le produit peut offrir des bienfaits, et elle doit aussi continuer à recueillir des données probantes sur les effets négatifs, le cas échéant. Ce site Web fournit des détails sur les produits qui ont reçu un AC-C de Santé Canada.

Santé Canada peut autoriser des modifications à des produits qui sont déjà sur le marché

La DGPSA peut modifier le statut d'un médicament ou d'un produit, et même le retirer du marché. Elle peut aussi modifier ses conditions d'utilisation à la suite de « mauvaises nouvelles », par exemple, si des problèmes en matière d'innocuité surviennent.

Les modifications peuvent aussi refléter de « bonnes nouvelles » d'après de nouveaux renseignements. Par exemple, des modifications apportées à des médicaments ou des produits commercialisés peuvent vouloir dire qu'ils sont approuvés

- pour plus (ou moins) de patients
- pour des personnes atteintes de formes plus graves ou moins graves d'une maladie
- pour des personnes atteintes d'une maladie différente
- selon des doses plus élevées ou moins élevées
- pour des périodes de temps plus longues ou moins longues

Les modifications apportées à des médicaments qui sont déjà sur le marché obligent le fabricant à publier une nouvelle monographie. Les patients peuvent vérifier s'il existe une nouvelle monographie dans la base de données mentionnée plus tôt.

Santé Canada informe le public et les travailleurs de la santé des problèmes touchant les produits commercialisés sur son site Web « Avis et mises en garde ».

2. Ce que vous devez savoir à propos de l'accès aux médicaments

En tant que patient, votre accès aux médicaments et aux produits biologiques dépend des décisions qui sont prises au fil du temps dans le but de protéger la santé et les ressources financières.

- Lorsque Santé Canada autorise la vente d'un médicament ou d'un produit, des organismes

décident si les bienfaits du produit justifient son coût, selon le prix établi par le fabricant. Ces organismes sont l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) (fédéral) et l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESS) au Québec).

- Une ordonnance d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé est requise pour avoir accès aux médicaments sur ordonnance.

- Le Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada offre l'accès pour des raisons humanitaires à des médicaments et des produits non homologués, dans des cas particuliers. Le PAS permet à un médecin de prescrire un produit non homologué :
 - en situation d'urgence
 - si d'autres traitements ont échoué
 - si d'autres traitements ne conviennent pas ou ne sont pas disponibles
 - si un patient ne peut pas participer à une étude clinique sur le médicament ou le produit

Il arrive parfois qu'un traitement non homologué au Canada est autorisé aux États-Unis ou en Europe. Un des désavantages du PAS est que l'expérience du patient relative au médicament ou au produit n'est pas évaluée ou recueillie. Autrement dit, les résultats sont perdus en grande partie. Le PAS n'aide pas les experts à déterminer si un traitement est efficace et sécuritaire.

ANNEXE 4 : Références et suggestions de lectures

- 1) ***Smart Choices. A Practical Guide to Making Better Decisions***
John S. Hammond, Ralph L. Keeney, Howard Raiffa. 1999. Broadway Books, New York
- 2) ***Risk. Why We Fear the Things We Shouldn't — and Put Ourselves in Greater Danger***
Dan Gardner. 2008. Emblem, McClelland and Stewart, Toronto.
- 3) ***Thinking, Fast and Slow***
Daniel Kahneman. 2011. Farrar, Straus and Giroux, New York.
- 4) ***Calculated Risks. How to Know When Numbers Deceive You***
Gerd Gigerenzer. 2002. Simon and Schuster, New York.
- 5) ***Gut Feelings. The Intelligence of the Unconscious***
Gerd Gigerenzer. 2007. Penguin, London.
- 6) ***Communicating Uncertainties About Prescription Drugs to the Public***
Schwartz, L.M., Woloshin, S. Arch Intern Med. 2011; 171(16): 1463-1468. En ligne à l'adresse :
<http://archinte.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1105910>
- 7) Dartmouth Medical School Medical Statistics Quiz (Schwartz, L., Woloshin, S., Welch, G.):
http://dartmed.dartmouth.edu/spring08/pdf/disc_drugs_we/quiz.pdf

Cliquez ici pour obtenir les réponses au questionnaire.
http://dartmed.dartmouth.edu/spring08/html/disc_drugs_we_answers.php
- 8) ***The Pills of Last Resort***
Darshak M. Sanghavi. Dans : The New York Times, 3 novembre 2013. En ligne à l'adresse :
http://www.nytimes.com/2013/11/03/magazine/how-dying-patients-get-access-to-experimental-drugs.html?pagewanted=1&_r=1
- 9) ***Be Lucky***
Zeitler, K. Dans : Pulse — voices from the heart of medicine. 29 novembre 2013. En ligne à l'adresse : <http://pulsevoices.org/archive/stories/328-be-lucky>
- 10) ***Getting Good Information from the Internet***

Ce guide a été élaboré pendant le First Invitational International Forum on Cross- Border Reproductive Care, qui a eu lieu du 14 au 16 janvier à Ottawa, au Canada. Il s'inspire des renseignements obtenus sur le site Web de Health on the Net Foundation à l'adresse : www.healthonthenet.org

11) *Making Sense of Uncertainty. Why Uncertainty is Part of Science*

Extrait du site Web Sense about science

En ligne à l'adresse : <http://www.senseaboutscience.org/resources.php/127/>