

24 mars 2025

**CFPPH**



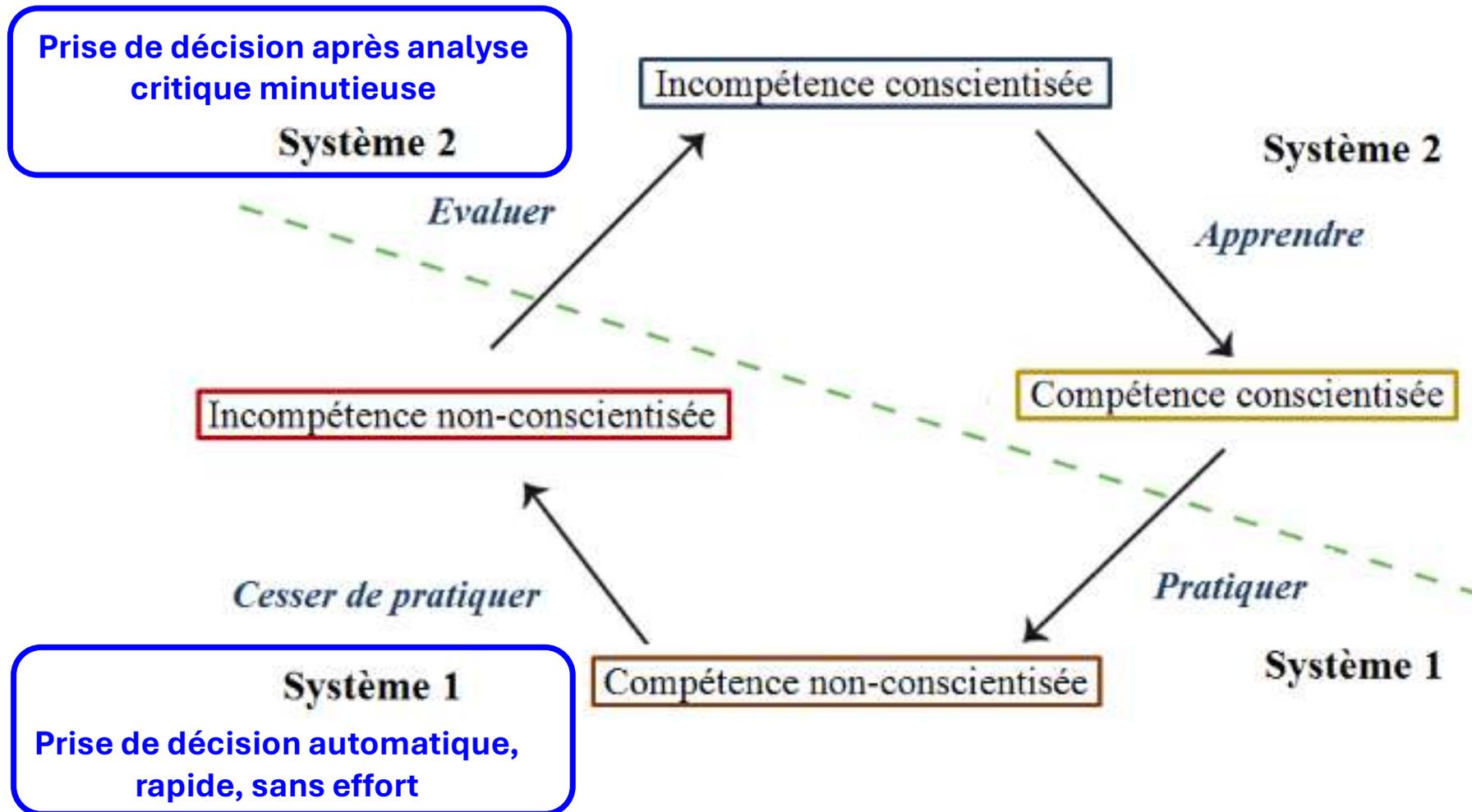
**UE Initiation à la démarche de recherche**

# **Introduction à la lecture critique d'articles**

Géraldine Leguelinel-Blache

Pharmacien MCU-PH

# Etape 0 : Prérequis à une analyse critique : « *savoir qu'on ne sait pas* »



# Etape 0 : Comprendre pourquoi réaliser une analyse critique

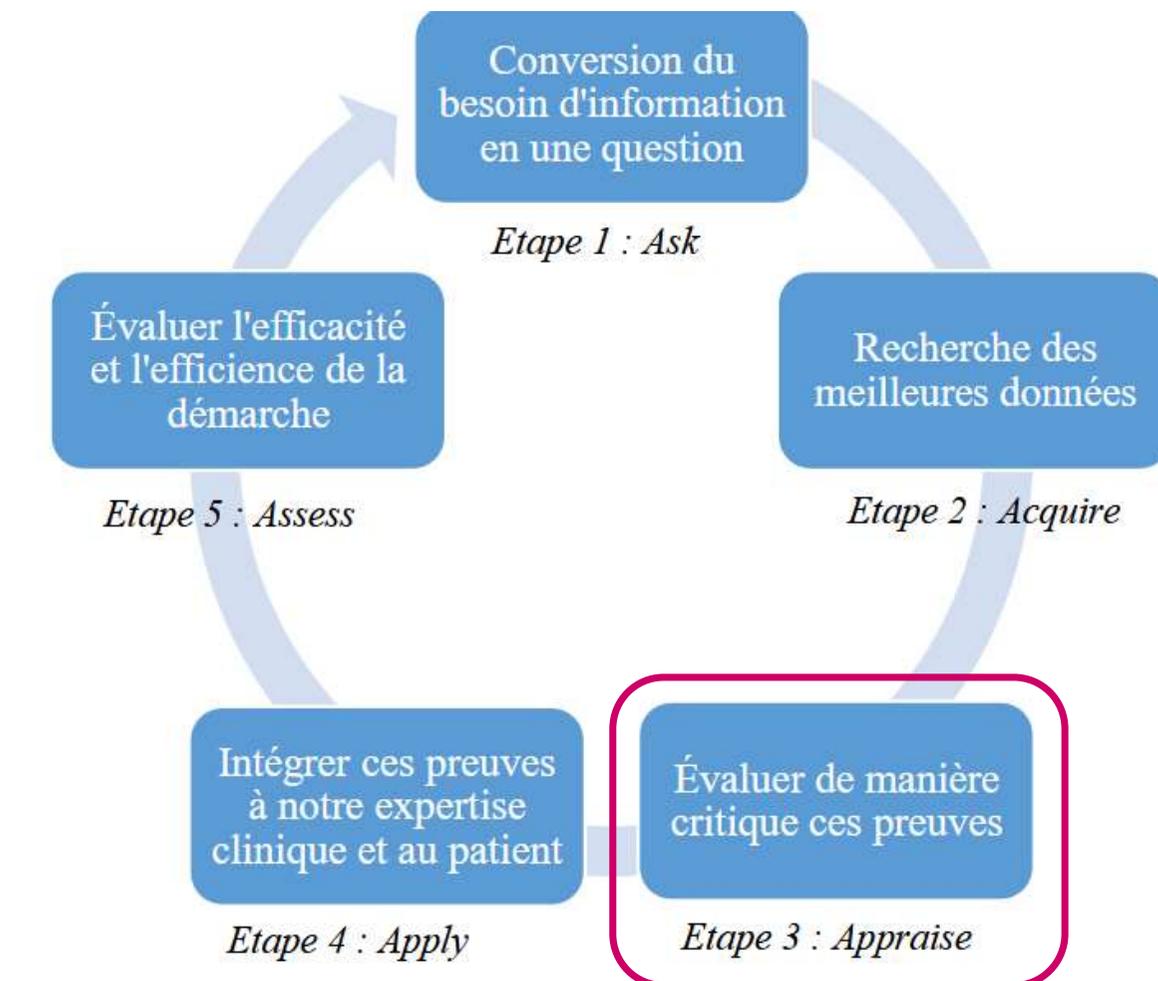
- **Identifier les informations scientifiques pertinentes pour la pratique**

- ✓ Ne pas tomber dans le piège des « fake news » ou fausses informations (infox)
- ✓ Baser sa pratique sur des **informations fiables**

- **Comprendre les forces et les limites des études publiées**

- ✓ Evaluer la **pertinence** de la méthodologie des études (*Est-ce la bonne méthode pour ce type d'étude ? Pour répondre à l'objectif principal ?*)
- ✓ Evaluer la **robustesse** de la méthodologie des études (*Est-ce que les résultats sont fiables ? Ont-ils un haut niveau de preuve scientifique ?*)
- ✓ Prendre en compte les **limites** et les **biais** des études (*Elles en ont toutes !*)

# La pratique basée sur les preuves : méthode des 5A



# La pratique basée sur les preuves : méthode des 5A

- ✓ Étape 1 : Convertir le **besoin d'informations** (sur la prévention, le diagnostic, le pronostic, la thérapie, la causalité, etc.) en une question à laquelle il est possible de répondre.
- ✓ Étape 2 : **Rechercher les meilleures données probantes** pour répondre à cette question.
- ✓ Étape 3 : **Évaluer de manière critique les résultats observés** concernant leur validité (proximité de la vérité), son impact (ampleur de l'effet) et son applicabilité (utilité dans notre pratique clinique).
- ✓ Étape 4 : **Intégrer l'évaluation critique** à notre expertise clinique ainsi qu'aux valeurs et aux attentes du patient.
- ✓ Étape 5 : **Évaluer la performance/efficacité de l'application clinique réalisée suite aux étapes précédentes** et rechercher des moyens de les améliorer pour la prochaine fois.

# La pratique basée sur les preuves : 3 piliers



L'analyse critique répond au besoin d'avoir une pratique basée sur des preuves scientifiques qui va aboutir à une **prise de décision éclairée**.

# Savoir identifier une info ou une infox

- *Jeûner aide-t-il vraiment à lutter contre le cancer ?*
- *Le collagène est-il vraiment efficace pour lutter contre les douleurs ?*
- *Le cerveau des hommes est-il vraiment différent de celui des femmes ?*

Les infox sont des **informations mensongères ou délibérément biaisées**, contribuant à la désinformation en matière de santé, qui circulent sur internet et les réseaux sociaux = **Danger pour la Santé Publique.**

Diffusées en masse, les fausses informations peuvent affecter le pouvoir de discernement et influencer l'opinion publique de façon négative.

# Savoir identifier une info ou une infox



Pour combattre la désinformation, **l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM)** a mis en place une série pour valoriser la parole scientifique :

## Canal Détox

- courtes vidéos et astuces pour **décoder l'actualité** et **vérifier les informations** qui circulent dans le domaine des sciences et de la santé
- **campagne d'information** qui a pour vocation d'inciter les citoyens à se tourner vers des **sources scientifiques** pour s'informer.

# Canal Détox : présentation

← → ↻ <https://presse.inserm.fr/le-canal-detox/> ☆

 **Inserm** salle de presse

FR | EN



SERVICE PRESSE

ACTUALITÉS

CANAL DÉTOX

RESSOURCES / PUBLICATIONS

RECHERCHER 



## DÉSOLÉ, LES PRODUITS MIRACLES N'EXISTENT PAS.



ON GAGNE TOUS LES JOURS  
À S'INTÉRESSER À LA SANTÉ.

CANAL DÉTOX

## Canal Détox, la série qui lutte contre les fausses informations

# Canal Détox : exemples de dossiers



Publié le 05 Fév 2025

## Des aliments « magiques » contre l'infertilité ?

En France, un couple sur quatre essayant d'avoir un enfant est touché par l'infertilité. En parallèle, les chiffres de recours à l'assistance médicale à la procréation (AMP) ne cessent d'augmenter ces dernières années. Désormais, 3,9 % des enfants français sont conçus par différentes techniques d'assistance médicale à la procréation...



Publié le 13 Jan 2025

## Surveiller sa glycémie en l'absence de diabète, vraiment ?

De nombreux influenceurs parlent régulièrement à leurs abonnés de glycémie et évoquent l'impact du sucre sur la santé. Certains vont même jusqu'à se procurer des capteurs de glycémie, en vente libre sur internet, afin de suivre leur taux de sucre dans le sang tout au long de la journée,...



Publié le 18 Déc 2024

## Les femmes ont le cœur plus fragile que les hommes, vraiment ?

Longtemps considérés comme des maladies « masculines », on sait aujourd'hui que les problèmes cardiaques touchent aussi les femmes, et que certaines maladies cardiovasculaires seraient presque essentiellement féminines. Alors, si on délaisse le champ stéréotypé des émotions et qu'on s'intéresse spécifiquement à la santé, peut-on dire que le cœur des femmes...

# Canal Détox : exemples de dossiers



## Surveiller sa glycémie en l'absence de diabète, vraiment ?

C'est une tendance qui revient de temps à autres sur les réseaux sociaux, notamment via des comptes très suivis : de nombreux influenceurs parlent régulièrement à leurs abonnés de glycémie et évoquent l'impact du sucre sur la santé. Certains vont même jusqu'à se procurer des capteurs de glycémie, en vente libre sur internet, afin de suivre leur taux de sucre dans le sang tout au long de la journée, arguant qu'il s'agit d'un bon moyen pour mieux connaître son métabolisme et adapter son alimentation. Normalement réservés aux personnes vivant avec un diabète, ces capteurs ont-ils vraiment une utilité pour le reste de la population ? Et que penser des arguments avancés par certaines personnalités qui, sur les réseaux sociaux, font la « chasse » au glucose à tout prix ? Est-ce une méthode miracle pour être en bonne santé et perdre du poids ? *Canal Détox* se penche sur ce sujet.

# Canal Détox : exemples de dossiers



## Surveiller sa glycémie en l'absence de diabète, vraiment ?

Prenons par exemple l'idée très relayée selon laquelle il faudrait commencer ses repas par de fruits et de légumes ou bien faire de la marche tout de suite après manger pour limiter les pics de glycémie. Il n'y a pas en soi de données scientifiques solides qui viennent appuyer ces idées permettant d'affirmer que l'on doit assigner un ordre aux aliments que l'on mange ou que faire de l'activité physique à un moment précis est beaucoup plus bénéfique qu'à un autre.

*Néanmoins, ces conseils peuvent tout de même avoir des avantages indirects pour la santé des personnes, dans la mesure où cela les incite à consommer plus de fruits et légumes ou à lutter contre la sédentarité. Cela peut expliquer pourquoi certains peuvent se sentir « mieux » en appliquant cette méthode.*

# Canal Détox : exemples de dossiers

## Surveiller sa glycémie en l'absence de diabète, vraiment ?

Si de plus en plus d'études portant sur des dizaines de milliers de participants semblent pointer vers un lien entre index glycémique des aliments et risque accru de diabète, maladies cardiovasculaires, cancers liés au diabète et mortalité, ce n'est pas en surveillant les fluctuations naturelles de notre glycémie à longueur de journée que l'on améliorera la prévention.

*Les clés résident dans l'adoption d'une alimentation en adéquation avec les recommandations du PNNS et le fait de privilégier les aliments mieux classés au Nutri-Score (qui sont notamment moins riches en sucre et en gras).*

*Il est aussi important de se méfier des sites qui vendent des compléments alimentaires « miracles » pour « réguler sa glycémie ». Aucune instance de santé publique ne les recommande à l'heure actuelle pour la population générale en bonne santé.*

En matière de glycémie, de nutrition, comme en matière de santé en général, les « fake news » sont nombreuses sur les réseaux sociaux et sur internet. Il est fondamental de s'assurer de la fiabilité des sources d'information consultées... et de se rappeler que si une méthode conseillée pour prendre soin de sa santé ou pour perdre du poids semble « miraculeuse », c'est qu'elle est sûrement trop belle pour être vraie !

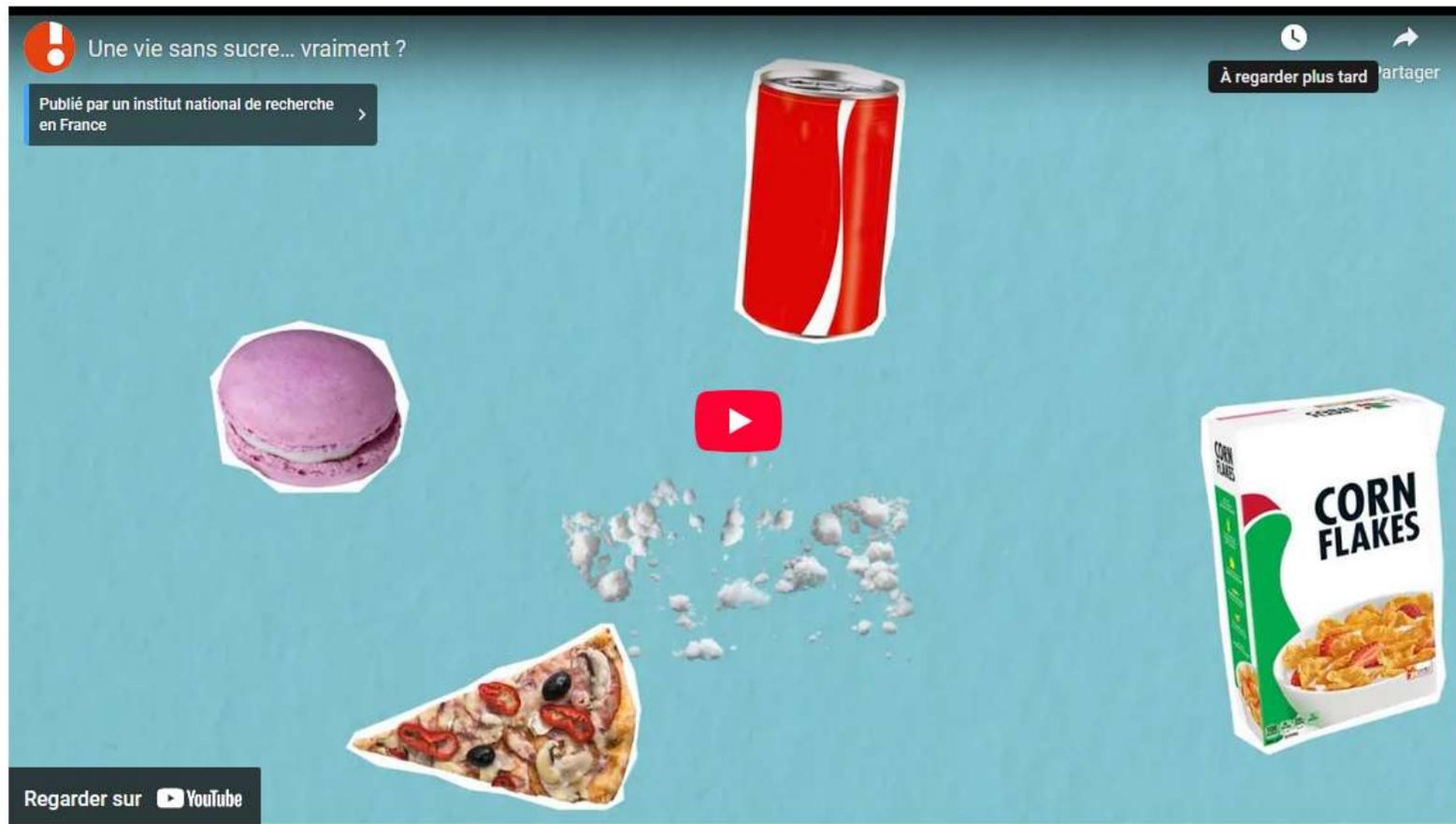
# Canal Détox : exemples de dossiers

## **Une vie sans sucre... Vraiment ?**

Le sucre fait du bien. Il donne de l'énergie, réconforte, remonte le moral... Mais, d'un autre côté, le sucre est accusé de tous les maux : caries, surpoids, diabète et même cancer. Il est même tellement critiqué que certaines personnes n'hésitent pas à le supprimer définitivement de leur alimentation. Ce qui est loin d'être simple [...]

# Canal Détox : exemple de vidéo

<https://www.youtube.com/watch?v=jhmCC247tgE>



# Liste de diffusion « DGS urgent »

<https://sante.gouv.fr/professionnels/article/dgs-urgent>

La liste de diffusion « DGS-Urgent » permet aux professionnels de santé de recevoir automatiquement des messages les avertissant de problèmes sanitaires urgents ou le signalement de produits dangereux<sup>a</sup>. La direction générale de santé (DGS), par l'intermédiaire du Centre opérationnel de régulation et de réponse aux urgences sanitaires et sociales (CORRUSS), émet des informations sur l'état des connaissances des situations d'urgence sanitaire survenant sur le territoire national pouvant impacter leurs activités, et des recommandations en matière de prise en charge. Ces messages prennent la forme de « DGS-Urgent » et sont diffusés à l'ensemble des professionnels de santé libéraux ou salariés inscrits au conseil de l'ordre compétent, en conformité avec l'article L. 4001-2 de la LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé

<sup>a</sup> Site web : <https://sante.gouv.fr/professionnels/article/dgs-urgent>.

# Pour aller plus loin !

Therapie 79 (2024) 75–86



Disponible en ligne sur

**ScienceDirect**  
[www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

Elsevier Masson France

**EM|consulte**  
[www.em-consulte.com](http://www.em-consulte.com)



ATELIERS DE GIENS 2023/SANTÉ ET ÉCONOMIE

## Quelles actions pour lutter contre la désinformation sur les produits de santé ? ☆

Joëlle Micallef<sup>a</sup>, Hervé Maisonneuve<sup>b,\*</sup>,  
Sophie Muller<sup>c</sup>, Mathieu Molimard<sup>d</sup>,  
Bernard Bégaud<sup>e,1</sup>, Sandrine Cabut<sup>f,1</sup>, Mina Daban<sup>g,1</sup>,  
Milou-Daniel Drici<sup>h,1</sup>, Chantal Gatignol<sup>i,1</sup>,  
Anne Grumblat<sup>j,1</sup>, Catherine Guaspere-Cartron<sup>k,1</sup>,  
Bruno Lasserre<sup>l,1</sup>, Adel Mebarki<sup>m,1</sup>,  
Catherine Pons<sup>n,1</sup>, Frédérique Prabonnaud<sup>o,1</sup>,  
Catherine Raynaud<sup>p,1</sup>, Olivier Saint-Lary<sup>q,1</sup>

# Etape 1 : Comprendre la structuration d'un article scientifique

- **Format IMRD :**

- L'**I**ntroduction répond à la question **pourquoi** :

*Pourquoi les auteurs réalisent-ils cette étude ? Pourquoi se posent-ils cette question de recherche ?*

- La **M**éthode répond à la question **comment** :

*Comment les auteurs comptent-ils répondre à leur hypothèse de recherche ?*

- Les **R**ésultats répondent à la question **quoi** :

*Qu'ont trouvé les auteurs ?*

- La **D**iscussion répond à la question **quelle interprétation** :

*Selon les auteurs, que signifient leurs résultats ?*

# Etape 1 : Comprendre la structuration d'un article scientifique

- **Le Titre : l'hameçon de l'article**

- Court et informatif
- Reflète l'objectif principal de l'étude
- Mots-clés pertinents

- **Les Auteurs : les acteurs de l'étude**

- Contributeurs significatifs listés
- Premier auteur : rédaction, souvent l'étudiant
- Dernier auteur : supervision, souvent le chef d'équipe
- Affiliations : services cliniques/laboratoires
- Auteur correspondant : coordonnées pour le contacter
- Déclaration des conflits d'intérêts : financiers, familiaux, etc.

# Etape 1 : Comprendre la structuration d'un article scientifique

Annales Pharmaceutiques Françaises 82 (2024) 121–136 → Journal, Volume, Année, Pages début-fin

Disponibile en ligne sur ScienceDirect www.sciencedirect.com Elsevier Masson France EM|consulte www.em-consulte.com → Editeur

ARTICLE ORIGINAL <https://doi.org/10.1016/i.pharma.2023.08.001> → Lien direct (DOI\*)

**Le double circuit de dispensation, exemple des traitements antirétroviraux : quelle pertinence ?** → Titre de l'article

*Drug dispensation at both community and hospital pharmacy, the highly active antiretrovirals example*

Laure Tribaudeau<sup>a,b,\*</sup>, Blandine Juillard-Condât<sup>a,b,c</sup>, Florence Taboulet<sup>b,c</sup>, Frédéric Eyvrard<sup>a</sup> → Auteurs

<sup>a</sup> Service pharmacie, Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse, Toulouse, France  
<sup>b</sup> Département des Sciences Pharmaceutiques, Droit pharmaceutique et Economie de la santé, Faculté de Santé, Université Toulouse III, Toulouse, France  
<sup>c</sup> CERPOP Centre d'Epidémiologie et de Recherche en santé des POPulations, UMR 1295 INSERM / Université Toulouse III, Toulouse, France → Affiliations

\* Auteur correspondant.  
Adresse e-mail : [laure.tribaudeau@gmail.com](mailto:laure.tribaudeau@gmail.com) (L. Tribaudeau).

\*DOI = Digital Object Identifier

# Etape 1 : Comprendre la structuration d'un article scientifique

- **Le Résumé (Abstract) : la Carte de Visite**

- Synthèse concise (200-300 mots)
- Structure : Introduction, Méthodes, Résultats, Conclusions
- Contient : Objectif, Méthodes, Population, Interventions, Critère principal, Résultats, Conclusions
- Attention : Le résumé peut être trompeur ! Toujours lire l'article en entier.

# Etape 1 : Comprendre la structuration d'un article scientifique

## HIGHLIGHTS

- Plus de 80 % des antirétroviraux sont dispensés par les pharmacies de ville.
- Les arguments de choix de la rétrocession sont l'anonymat et la disponibilité.
- Quinze pour cent des patients ne savent pas que la dispensation des ARV est possible en officine.
- L'assurance maladie rembourse les ARV à des tarifs différents selon le circuit.

Points clés

## MOTS CLÉS

Antirétroviral ;  
Double circuit de dispensation pharmaceutique ;  
Rétrocession ;  
Accessibilité aux médicaments ;  
Virus de l'immunodéficience humaine

Mots clés

## Résumé

*Objectifs.* – Les antirétroviraux du virus de l'immunodéficience humaine sont dispensés aux patients ambulatoires en France soit par les pharmacies d'officine, soit par les pharmacies hospitalières via la rétrocession. Plus de 20 ans après la mise en place de ce double circuit, il paraît nécessaire de s'interroger sur l'efficacité de ces deux modalités de dispensation, tant

Résumé

*Méthodes.* – Les données de l'assurance maladie ont été utilisées afin de quantifier les dispensations d'antirétroviraux dans le circuit officinal et hospitalier. Une enquête a été réalisée auprès des patients pour connaître leur intérêt envers la dispensation hospitalière, selon leur provenance géographique. Le coût différentiel, du point de vue de l'assurance maladie, entre les deux circuits de dispensation a été calculé sur la base des quantités rétrocédées et des prix d'achat dans notre centre hospitalier universitaire en 2018.

*Résultats.* – Plus de 80 % des quantités d'antirétroviraux est désormais dispensée par les pharmacies d'officine. Les arguments en faveur de la dispensation hospitalière des antirétroviraux avancés par les patients sont l'anonymat et de disponibilité permanente des médicaments. L'assurance maladie est amenée à rembourser un médicament à des tarifs différents selon le lieu de délivrance de 37€ par boîte en moyenne, en faveur de la rétrocession.

*Conclusion.* – Cette étude présente un état des lieux sur le double circuit de dispensation des antirétroviraux. Souvent mal connu des patients et des professionnels, il s'avère complexe tant aux étapes de prescription, de dispensation et de remboursement. La rétrocession hospitalière ne concerne qu'une minorité de patients et son bénéfice pour l'assurance maladie semble incertain.

© 2023 Académie Nationale de Pharmacie. Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

# Etape 1 : Comprendre la structuration d'un article scientifique

- **Introduction : le Contexte**

- Contexte de l'étude et revue de la littérature existante
- Hypothèse de l'étude
- Objectif principal et éléments du PICO :
  - ✓ Population
  - ✓ Intervention/Facteur étudié
  - ✓ Contrôle
  - ✓ Outcome (critère de jugement principal)

## Introduction

Les antirétroviraux (ARV) du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) sont disponibles pour les personnes vivant avec le VIH (PvVIH) en France depuis 1987. Initialement, ils étaient prescrits et dispensés uniquement dans les établissements de santé (ES), via la rétrocession, activité qui désigne la dispensation de médicaments à des patients ambulatoires par une pharmacie hospitalière autorisée à cette activité. La rétrocession constitue un circuit de dispensation dérogatoire

qui concerne une liste limitative de médicaments, pour lesquels la dispensation par une pharmacie hospitalière à des patients non hospitalisés est justifiée « pour des raisons de santé publique, dans l'intérêt des patients »<sup>1</sup>.

Dix ans après leur mise sur le marché, les tutelles ont considéré que les ARV ne remplissaient plus ces conditions réglementaires d'inscription sur la liste des médicaments rétrocédables. En effet, les conditions d'utilisation des ARV ont été considérées comme connues des professionnels de santé de ville, et les patients ont souhaité une mise à disposition de ces médicaments au plus proche de leur domicile. Des groupes d'experts ont également souligné qu'un accès plus proche et plus équitable, au travers de l'implication des médecins généralistes et des pharmaciens d'officine, pourrait être bénéfique pour les patients [1].

Dans ce contexte, une dispensation exclusive en officine aurait pu apparaître comme une solution satisfaisante. Pourtant, c'est un double circuit de dispensation, à nouveau dérogatoire, qui a été choisi à partir de 1997, permettant aux patients de se procurer les traitements soit dans une pharmacie d'officine, soit dans une pharmacie hospitalière (dite à usage intérieur ou PUI), selon leur choix [2]. Parallèlement, les ARV ont été soumis à une prescription initiale hospitalière annuelle, ouvrant la possibilité d'un renouvellement infra-annuel d'ordonnance par un médecin non hospitalier.

Plus de 20 ans après la mise en place du double circuit, cette entorse au droit commun perdure, et s'est étendue à compter de 2002 au traitement des hépatites B et C chroniques [3]. D'autres pays européens ont également fait le choix d'un double circuit de dispensation des ARV : déployé dans neuf pays, il concernerait environ 250 000 PvVIH en Europe (Tribaudeau L : thèse d'exercice : État des lieux de la dispensation des antirétroviraux du virus de l'immunodéficience en France en 2018).

Dans ce contexte, il paraît légitime de s'interroger sur cette double modalité de dispensation, au travers d'une évaluation quantitative et qualitative : quelle est l'importance relative des deux circuits ? Sur quels arguments les patients choisissent-ils un circuit plutôt qu'un autre ? En prenant en compte les dépenses du point de vue de l'assurance maladie, quel est le circuit le plus efficient ?

Sur le premier point, un an après la mise en place du double circuit, une expérience locale révélait que la rétrocession des ARV était restée largement majoritaire (62 %) [4]. En 2012, une étude nationale montrait que l'importance des deux circuits s'était équilibrée [5], et en 2016, 72 % des patients choisissaient le circuit officinal en France [6]. Néanmoins, ces données sont issues d'enquêtes ponctuelles de périmètres variables (respectivement 97, 653 et 1137 patients interrogés). À l'échelle nationale, en 2017, le Comité économique des produits de santé (CEPS) a évalué que les pharmacies d'officine représentaient 79 % des ventes des médicaments en double circuit (traitements du VIH et des hépatites chroniques) par les industriels. La même année, d'après la Cour des comptes, 83 % des dépenses d'assurance maladie relatives aux ARV étaient réalisées en ville [7,8]. Dans les deux cas, l'importance du circuit officinal a été mesurée en montant et non en volume, et ne reflète donc pas la part de chaque circuit en termes de quantité (l'estimation en dépenses conduisant à donner plus de poids aux traitements les plus coûteux). De plus, les données du CEPS concernent l'ensemble des médicaments en double circuit (traitements du VIH et des hépatites chroniques). Dans

Contexte général  
avec des références  
bibliographiques en bleu

Problématique

Contexte local/national  
avec des références  
bibliographiques en bleu

# Introduction (suite)

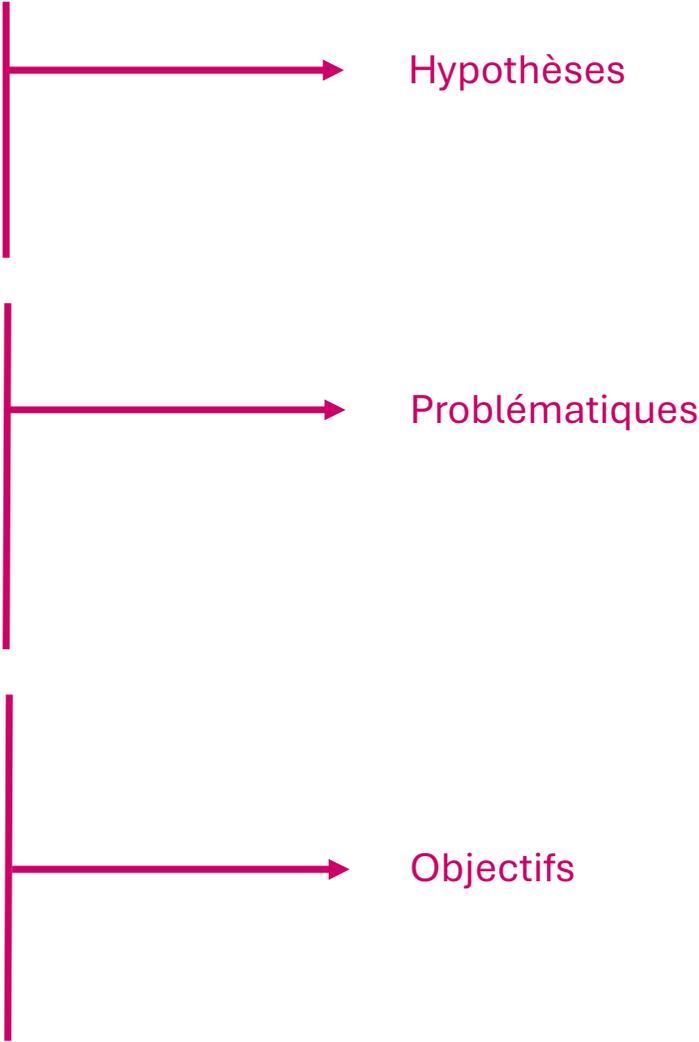
ce contexte, une évaluation actualisée, pour les ARV, de la part de chacun des circuits en volume, basée sur des données nationales exprimées en quantité de médicament dispensé, paraît nécessaire.

Si la prépondérance de la dispensation en officine se confirme, il conviendrait de s'interroger sur l'intérêt du maintien de la rétrocession des ARV aujourd'hui. Une enquête qualitative multicentrique réalisée en 2012 auprès de 653 PvVIH avait relevé les arguments suivants en faveur de la dispensation hospitalière : discrétion et disponibilité de stock sans commande préalable [5]. Ces arguments sont-ils toujours d'actualité en 2018 ? D'autres arguments sont-ils mis en avant ?

Enfin, l'impact financier du choix du circuit de dispensation officinal ou hospitalier pour l'assurance maladie n'a, à notre connaissance, jamais été étudié. Il s'agit d'une question complexe en raison de la variabilité à la fois des prix d'achat et de vente, des marges et des acteurs entre les deux secteurs.

Notre étude vise donc à faire un état des lieux du double circuit de dispensation des ARV :

- répartition des délivrances ville-rétrocession au niveau national en 2018 ;
- au sein de notre centre hospitalier universitaire (CHU), enquête auprès de PvVIH ayant bénéficié d'une rétrocession d'ARV en 2018 afin d'identifier les raisons motivant leur choix de la délivrance hospitalière ;
- et estimation du coût différentiel pour l'assurance maladie entre les deux circuits de dispensation.



Hypothèses

Problématiques

Objectifs

# Etape 1 : Comprendre la structuration d'un article scientifique

- **Méthodes : Comment l'étude a été menée**

- Type d'étude et justification
- Population : recrutement, critères d'éligibilité
- Interventions et protocole (traitement, dose, durée)
- Critères de jugement (principal et secondaires)
- Analyse statistique : tests utilisés, interprétation

# Etape 1 : Comprendre la structuration d'un article scientifique

- **Résultats : les Chiffres clés**

- Données sur la population (nombre de patients, caractéristiques)
- Résultats du critère de jugement principal
- Résultats des critères secondaires
- Analyses intermédiaires (si applicables)
- Illustrations sous forme de tableaux et/ou figures

# Etape 1 : Comprendre la structuration d'un article scientifique

- **Discussion : Interprétation et implications**

- Interprétation des résultats à la lumière de la littérature publiée
- Concordance ou divergence avec d'autres études
- Limites de l'étude (reconnues par les auteurs)
- Conclusion et implications pour la pratique

## Etape 2 : Réaliser une lecture critique d'article

- ✓ **Sélectionner l'article** en fonction des informations que l'on recherche
- ✓ **Regarder la référence** pour savoir dans quelle revue l'article a été publié, par qui, et en quelle année.
- ✓ Regarder s'il y a des **conflits d'intérêts** de l'auteur avec la revue, l'intervention étudiée, ou encore l'organisme à l'origine du financement.
- ✓ **Lire le résumé** pour avoir une idée globale du sujet traité.
- ✓ **Lire l'introduction** car elle définit certains concepts nécessaires à la compréhension du sujet.
- ✓ **Lire la méthode** pour déterminer si elle est adaptée au type de recherche et aux hypothèses de recherches. Cela influence la validité interne de l'étude, quel est le degré de confiance que l'on peut accorder aux résultats . A noter que dans les revues de bonnes qualités, l'article est soumis et validé par un comité de relecture (reviewers).
- ✓ **Lire les résultats** qui sont souvent présentés sous forme de tableaux, figures ou graphiques ; et évaluer soi-même leur signification
- ✓ **Lire la discussion** après être parvenu soi-même à ses propres conclusions, afin qu'elle serve uniquement à éclairer les zones d'ombres restantes.

→ Il faut garder **un regard critique tout au long de ce processus** afin qu'il n'y ait pas de distorsion entre les différentes parties, menant potentiellement le lecteur vers des conclusions erronées.

## Etape 2 : Réaliser une lecture critique d'article

### **A/ Vérifier la validité des informations**

- 1- Vérifier si l'étude est récente/obsolète
- 2- Vérifier l'impartialité des auteurs

### **B/ Analyser les informations**

- 1- Vérifier si l'hypothèse de recherche est pertinente au vu du contexte actuel
- 2- Identifier le type d'étude pour déduire le niveau de preuve scientifique
- 3- Vérifier l'adéquation de la méthodologie avec l'objectif de l'étude
- 4- Analyser l'interprétation des résultats et détecter les biais
- 5- Conclure sur l'applicabilité en pratique

## Etape 2-A : Vérifier la validité des informations

- **Journal/Revue** : fiable ? Haut niveau de preuve ?
- **Année de publication** : récente (< 5 ans) ? Obsolète ?
- **Auteurs** : diplômés ? Institutions académiques ou privées à but lucratif ou non ?
- **Conflits d'intérêt** : rémunération des auteurs ? Liens familiaux ? Liens avec le journal ? Liens avec le(s) sponsors (organismes de financement) ?
- **Financements** : sponsors publics ou privés ?

## Etape 2-A : Vérifier la validité des informations

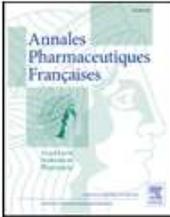
- **Journal/Revue** : fiable ?
- **Année de publication** : récente (< 5 ans) ?
- **Auteurs** ?
- **Conflits d'intérêt** ?
- **Financements** ?

Annales Pharmaceutiques Françaises 82 (2024) 121–136



Disponible en ligne sur  
**ScienceDirect**  
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France  
**EM|consulte**  
www.em-consulte.com



ARTICLE ORIGINAL <https://doi.org/10.1016/i.pharma.2023.08.001>

### Le double circuit de dispensation, exemple des traitements antirétroviraux : quelle pertinence ?



*Drug dispensation at both community and hospital pharmacy, the highly active antiretrovirals example*

Laure Tribaudeau<sup>a,b,\*</sup>, Blandine Juillard-Condât<sup>a,b,c</sup>,  
Florence Taboulet<sup>b,c</sup>, Frédéric Eyraud<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Service pharmacie, Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse, Toulouse, France  
<sup>b</sup> Département des Sciences Pharmaceutiques, Droit pharmaceutique et Economie de la santé, Faculté de Santé, Université Toulouse III, Toulouse, France  
<sup>c</sup> CERPOP Centre d'Epidémiologie et de Recherche en santé des POPulations, UMR 1295 INSERM / Université Toulouse III, Toulouse, France

\* Auteur correspondant.  
Adresse e-mail : [laure.tribaudeau@gmail.com](mailto:laure.tribaudeau@gmail.com) (L. Tribaudeau).

# Etape 2-A : Vérifier la validité des informations

- Etude récente
- Pas de liens d'intérêt

**Impartialité validée**



Annales Pharmaceutiques Françaises 82 (2024) 121–136

Disponible en ligne sur **ScienceDirect** [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

Elsevier Masson France  
**EM|consulte**  
[www.em-consulte.com](http://www.em-consulte.com)

ARTICLE ORIGINAL <https://doi.org/10.1016/i.pharma.2023.08.001>

## Le double circuit de dispensation, exemple des traitements antirétroviraux : quelle pertinence ?

*Drug dispensation at both community and hospital pharmacy, the highly active antiretrovirals example*

Laure Tribaudeau<sup>a,b,\*</sup>, Blandine Juillard-Condât<sup>a,b,c</sup>,  
Florence Taboulet<sup>b,c</sup>, Frédéric Eyvrard<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Service pharmacie, Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse, Toulouse, France  
<sup>b</sup> Département des Sciences Pharmaceutiques, Droit pharmaceutique et Economie de la santé, Faculté de Santé, Université Toulouse III, Toulouse, France  
<sup>c</sup> CERPOP Centre d'Epidémiologie et de Recherche en santé des POPulations, UMR 1295 INSERM / Université Toulouse III, Toulouse, France

\* Auteur correspondant.  
Adresse e-mail : [laure.tribaudeau@gmail.com](mailto:laure.tribaudeau@gmail.com) (L. Tribaudeau).

## Etape 2-B : Analyser les informations

- **Pertinence de l'hypothèse :**

- Connaitre le **contexte de l'étude** (local, national, international) ou le vérifier
- L'hypothèse doit être justifiée par une **revue approfondie de la littérature** et des données préliminaires solides.
- Elle doit découler logiquement des **connaissances actuelles** sur la pathologie et les traitements disponibles.

## Introduction

Les antirétroviraux (ARV) du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) sont disponibles pour les personnes vivant avec le VIH (PvVIH) en France depuis 1987. Initialement, ils étaient prescrits et dispensés uniquement dans les établissements de santé (ES), via la rétrocession, activité qui désigne la dispensation de médicaments à des patients ambulatoires par une pharmacie hospitalière autorisée à cette activité. La rétrocession constitue un circuit de dispensation dérogatoire

qui concerne une liste limitative de médicaments, pour lesquels la dispensation par une pharmacie hospitalière à des patients non hospitalisés est justifiée « pour des raisons de santé publique, dans l'intérêt des patients »<sup>1</sup>.

Dix ans après leur mise sur le marché, les tutelles ont considéré que les ARV ne remplissaient plus ces conditions réglementaires d'inscription sur la liste des médicaments rétrocédables. En effet, les conditions d'utilisation des ARV ont été considérées comme connues des professionnels de santé de ville, et les patients ont souhaité une mise à disposition de ces médicaments au plus proche de leur domicile. Des groupes d'experts ont également souligné qu'un accès plus proche et plus équitable, au travers de l'implication des médecins généralistes et des pharmaciens d'officine, pourrait être bénéfique pour les patients [1].

Dans ce contexte, une dispensation exclusive en officine aurait pu apparaître comme une solution satisfaisante. Pourtant, c'est un double circuit de dispensation, à nouveau dérogatoire, qui a été choisi à partir de 1997, permettant aux patients de se procurer les traitements soit dans une pharmacie d'officine, soit dans une pharmacie hospitalière (dite à usage intérieur ou PUI), selon leur choix [2]. Parallèlement, les ARV ont été soumis à une prescription initiale hospitalière annuelle, ouvrant la possibilité d'un renouvellement infra-annuel d'ordonnance par un médecin non hospitalier.

Plus de 20 ans après la mise en place du double circuit, cette entorse au droit commun perdure, et s'est étendue à compter de 2002 au traitement des hépatites B et C chroniques [3]. D'autres pays européens ont également fait le choix d'un double circuit de dispensation des ARV : déployé dans neuf pays, il concernerait environ 250 000 PvVIH en Europe (Tribaudeau L : thèse d'exercice : État des lieux de la dispensation des antirétroviraux du virus de l'immunodéficience en France en 2018).

Dans ce contexte, il paraît légitime de s'interroger sur cette double modalité de dispensation, au travers d'une évaluation quantitative et qualitative : quelle est l'importance relative des deux circuits ? Sur quels arguments les patients choisissent-ils un circuit plutôt qu'un autre ? En prenant en compte les dépenses du point de vue de l'assurance maladie, quel est le circuit le plus efficient ?

Sur le premier point, un an après la mise en place du double circuit, une expérience locale révélait que la rétrocession des ARV était restée largement majoritaire (62 %) [4]. En 2012, une étude nationale montrait que l'importance des deux circuits s'était équilibrée [5], et en 2016, 72 % des patients choisissaient le circuit officinal en France [6]. Néanmoins, ces données sont issues d'enquêtes ponctuelles de périmètres variables (respectivement 97, 653 et 1137 patients interrogés). À l'échelle nationale, en 2017, le Comité économique des produits de santé (CEPS) a évalué que les pharmacies d'officine représentaient 79 % des ventes des médicaments en double circuit (traitements du VIH et des hépatites chroniques) par les industriels. La même année, d'après la Cour des comptes, 83 % des dépenses d'assurance maladie relatives aux ARV étaient réalisées en ville [7,8]. Dans les deux cas, l'importance du circuit officinal a été mesurée en montant et non en volume, et ne reflète donc pas la part de chaque circuit en termes de quantité (l'estimation en dépenses conduisant à donner plus de poids aux traitements les plus coûteux). De plus, les données du CEPS concernent l'ensemble des médicaments en double circuit (traitements du VIH et des hépatites chroniques). Dans

Justification  
→  
scientifique solide

# Introduction (suite)

ce contexte, une évaluation actualisée, pour les ARV, de la part de chacun des circuits en volume, basée sur des données nationales exprimées en quantité de médicament dispensé, paraît nécessaire.

Si la prépondérance de la dispensation en officine se confirme, il conviendrait de s'interroger sur l'intérêt du maintien de la rétrocession des ARV aujourd'hui. Une enquête qualitative multicentrique réalisée en 2012 auprès de 653 PvVIH avait relevé les arguments suivants en faveur de la dispensation hospitalière : discrétion et disponibilité de stock sans commande préalable [5]. Ces arguments sont-ils toujours d'actualité en 2018 ? D'autres arguments sont-ils mis en avant ?

Enfin, l'impact financier du choix du circuit de dispensation officinal ou hospitalier pour l'assurance maladie n'a, à notre connaissance, jamais été étudié. Il s'agit d'une question complexe en raison de la variabilité à la fois des prix d'achat et de vente, des marges et des acteurs entre les deux secteurs.

Notre étude vise donc à faire un état des lieux du double circuit de dispensation des ARV :

- répartition des délivrances ville-rétrocession au niveau national en 2018 ;
- au sein de notre centre hospitalier universitaire (CHU), enquête auprès de PvVIH ayant bénéficié d'une rétrocession d'ARV en 2018 afin d'identifier les raisons motivant leur choix de la délivrance hospitalière ;
- et estimation du coût différentiel pour l'assurance maladie entre les deux circuits de dispensation.

Hypothèses

Problématiques

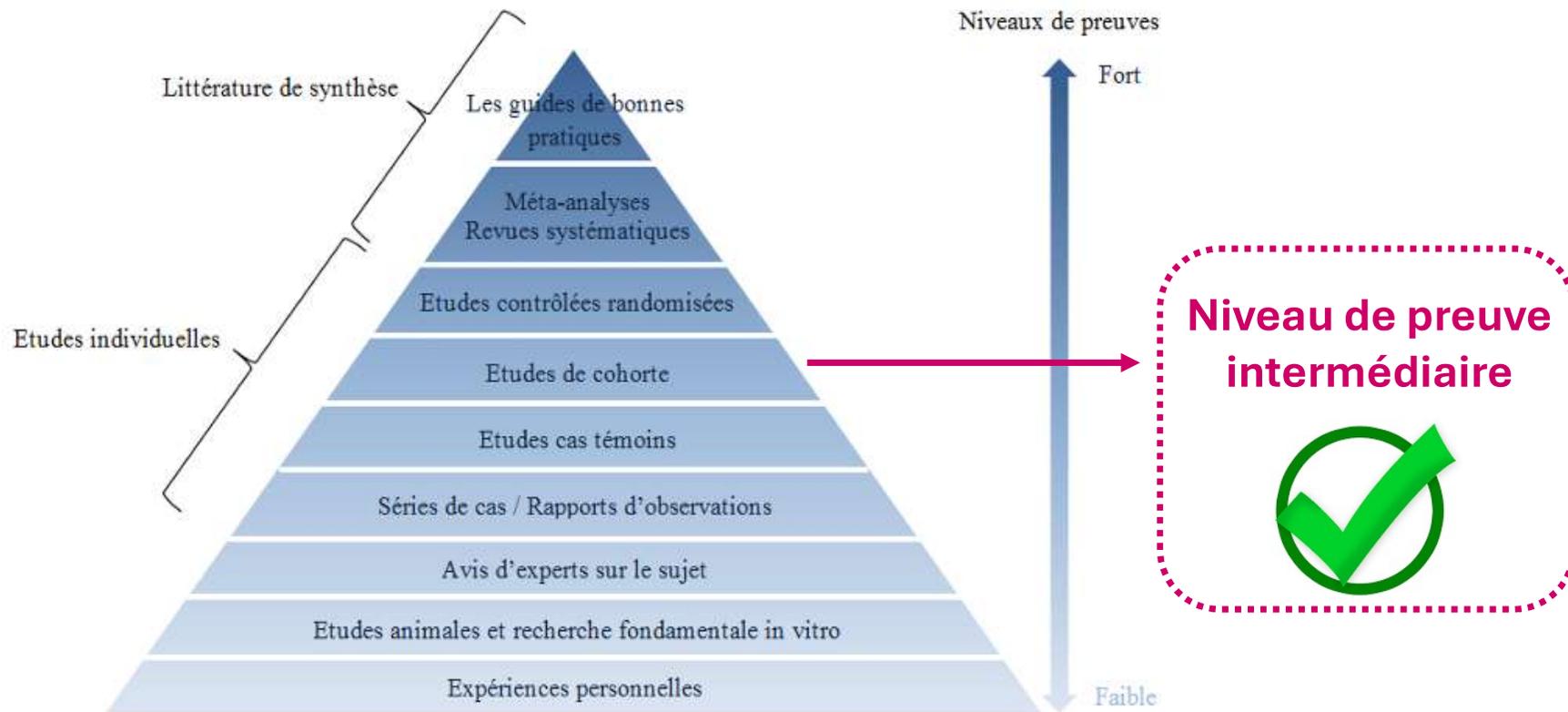
Objectifs

**Pertinence  
validée**



## Etape 2-B : Analyser les informations

- Identifier le type d'étude pour déduire le niveau de preuve scientifique

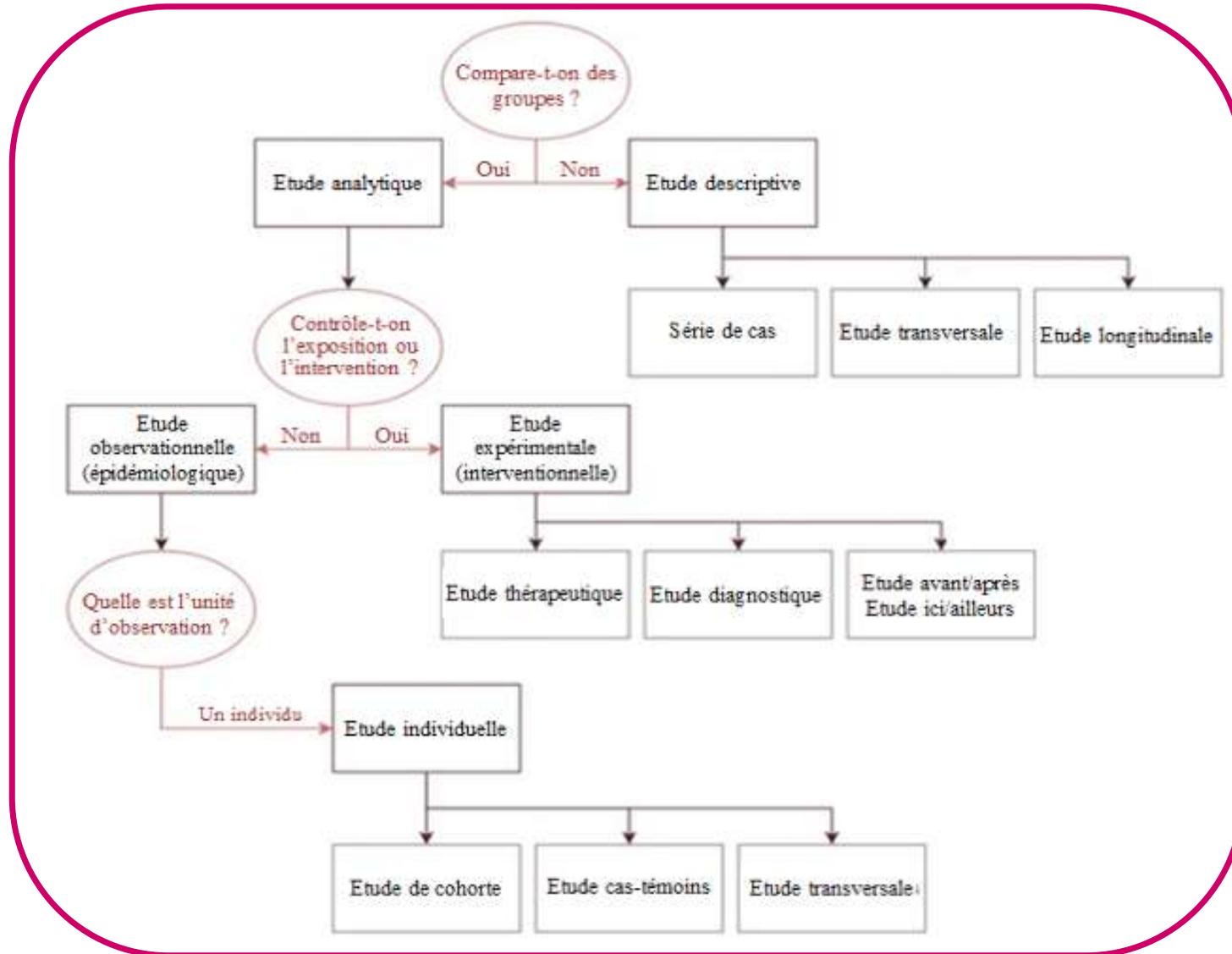


## Etape 2-B : Analyser les informations

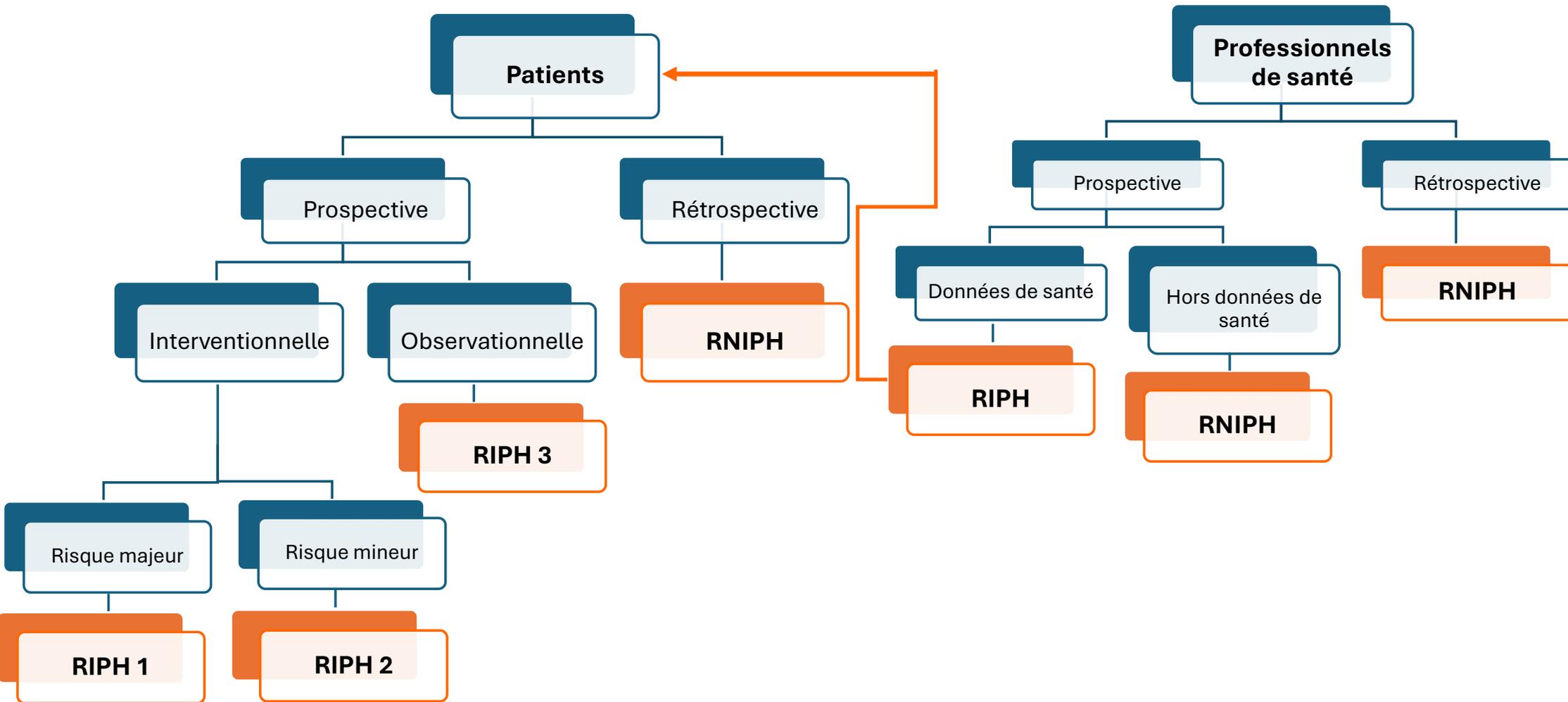
- **Vérifier l'adéquation de la méthodologie avec l'objectif de l'étude**

- L'hypothèse doit se baser sur un **critère principal clair, adapté à l'objectif** de l'étude.
- L'hypothèse doit être testée contre un **comparateur pertinent** (placebo ou traitement standard).
- Le critère principal doit refléter un **bénéfice concret** pour le patient (par exemple, réduction de la mortalité ou amélioration des symptômes) plutôt qu'un simple marqueur intermédiaire comme une donnée biologique.
- Les **tests statistiques** utilisés doivent être **adaptés** à la question posée.
- La **population** doit être **clairement définie** et la réglementation en matière d'éthique respectée.

# Rappel sur les différents types d'études



# Rappel sur les différents types d'études



## Etape 2-B : Analyser les informations

### • Vérifier l'adéquation de la méthodologie avec l'objectif de l'étude



**Critère adapté à l'objectif principal**



**Critère d'évaluation principal pas clairement explicité**



**Comparaison pertinente ville/hôpital**



**Bénéfice concret pour le patient non explicité**

Notre étude vise donc à faire un état des lieux du double circuit de dispensation des ARV :

- répartition des délivrances ville-rétrocession au niveau national en 2018 ;
- au sein de notre centre hospitalier universitaire (CHU), enquête auprès de PvVIH ayant bénéficié d'une rétrocession d'ARV en 2018 afin d'identifier les raisons motivant leur choix de la délivrance hospitalière ;
- et estimation du coût différentiel pour l'assurance maladie entre les deux circuits de dispensation.

#### Matériel et méthodes

##### Répartition des délivrances entre les deux circuits au niveau national

L'étude observationnelle rétrospective sur l'année 2018 a porté sur les classes de médicaments antirétroviraux du VIH (classification anatomique thérapeutique et chimique de niveau 4 : J05AB, J05AE, J05AF, J05AG, J05AR, J05AX, J05C1).

Afin de connaître la proportion des dispensations de boîtes d'ARV réalisées par les deux circuits les bases de données de l'AM : Medic'AM et Retroced'AM ont été utilisées [9,10]. Ces bases de données sont publiques et

## Etape 2-B : Analyser les informations

- **Vérifier l'adéquation de la méthodologie avec l'objectif de l'étude**
  - Les **tests statistiques** utilisés doivent être **adaptés** à la question posée.

Les variables qualitatives recueillies ont été décrites sous forme d'effectifs et de pourcentages. La comparaison des caractéristiques des deux groupes a été réalisée par un test  $\chi^2$  ; quand les conditions du test n'étaient pas vérifiées, un test exact de Fischer a été réalisé. Une différence a été considérée comme significative si la valeur de  $p$  était inférieure ou égale à 0,05. Les tests statistiques ont été réalisés par le logiciel R via le site internet BiostaTGV.

**Tests statistiques  
adaptés**



## Etape 2-B : Analyser les informations

- **Vérifier l'adéquation de la méthodologie avec l'objectif de l'étude**

- La **population** doit être **clairement définie** et la réglementation en matière d'éthique respectée.



**Population définie**  
« ensemble des régimes de l'AMO »



**Pas de réglementation particulière car « bases de données publiques accessibles sur internet »**

### Répartition des délivrances entre les deux circuits au niveau national

L'étude observationnelle rétrospective sur l'année 2018 a porté sur les classes de médicaments antirétroviraux du VIH (classification anatomique thérapeutique et chimique de niveau 4 : J05AB, J05AE, J05AF, J05AG, J05AR, J05AX, J05C1).

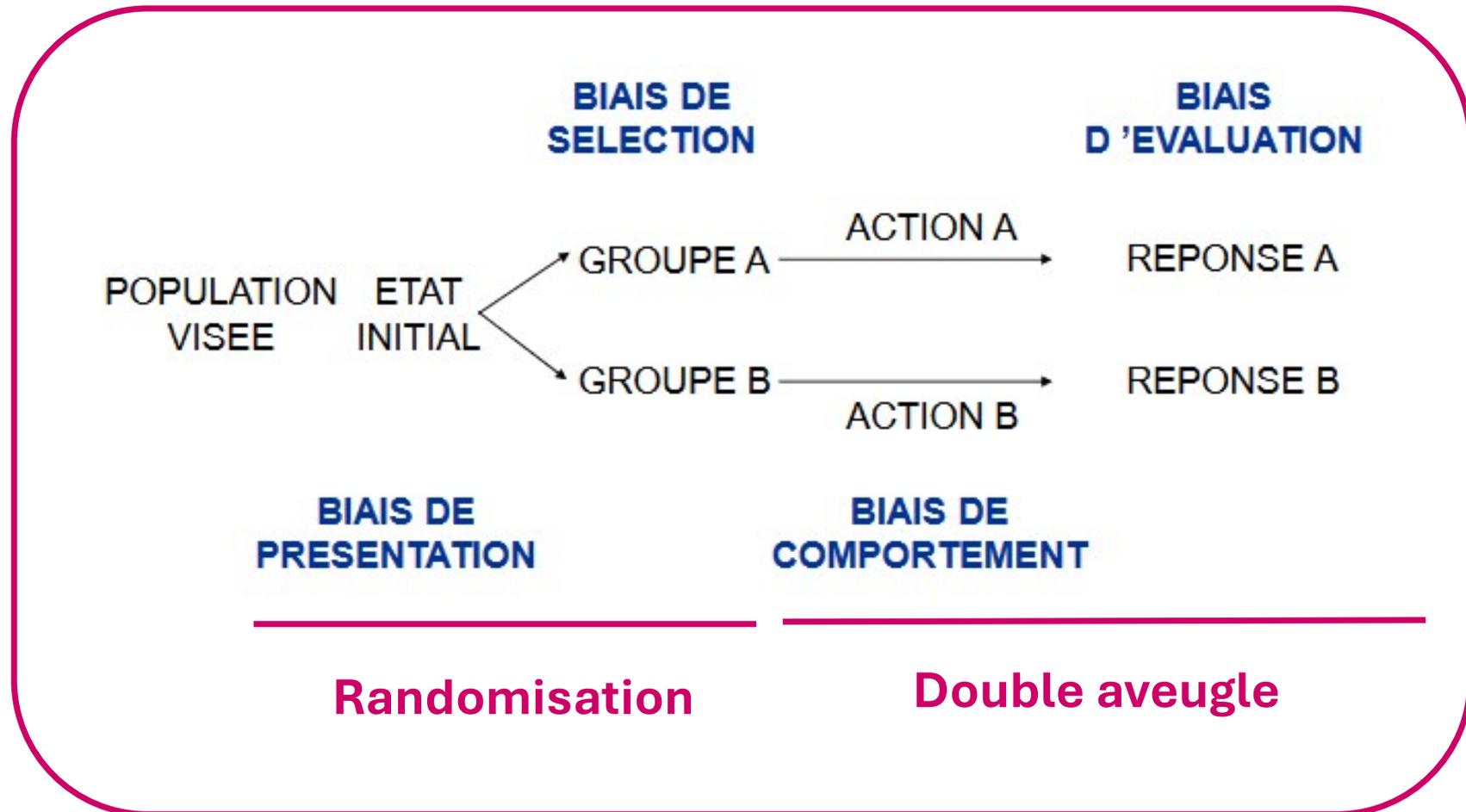
Afin de connaître la proportion des dispensations de boîtes d'ARV réalisées par les deux circuits les bases de données de l'AM : Medic'AM et Retroced'AM ont été utilisées [9,10]. Ces bases de données sont publiques et accessibles gratuitement sur le site internet de l'AM. Elles contiennent respectivement les données nationales de remboursement des médicaments en officine et en en rétrocession pour l'ensemble des régimes d'assurance maladie obligatoire.

## Etape 2-B : Analyser les informations

- **Analyser l'interprétation des résultats et détecter les biais**

- L'étude doit être conçue pour **minimiser les biais**, grâce à des méthodes robustes comme la **randomisation** et le **double aveugle**.
- L'étude doit inclure un **nombre suffisant de participants** pour détecter un effet significatif si celui-ci existe (**puissance statistique > 80 %**).

# Rappel sur les biais



## Etape 2-B : Analyser les informations

- Analyser l'interprétation des résultats et détecter les biais

- L'étude doit être conçue pour **minimiser les biais**, grâce à des méthodes robustes comme la **randomisation** et le **double aveugle**.



→ Non applicable dans l'exemple car étude observationnelle rétrospective sur les bases de données de l'Assurance Maladie.

- L'étude doit inclure un **nombre suffisant de participants** pour détecter un effet significatif si celui-ci existe (**puissance statistique > 80 %**).



→ Les bases de données de l'Assurance Maladie portent sur un nombre de patients très important. Ici, sont étudiées les dispensations en ville et les rétrocessions d'ARV en 2018.

## Etape 2-B : Analyser les informations

- **Conclure sur l'applicabilité en pratique**

- L'effet observé doit être **suffisamment important pour avoir un impact réel** sur la santé des patients. Une différence statistique ne suffit pas si elle n'est pas cliniquement pertinente.
- Les résultats doivent être généralisables à la population cible. Cela implique que les **patients inclus dans l'étude soient représentatifs des patients en pratique clinique courante** (âge, sexe, comorbidités, etc.).

## Etape 2-B : Analyser les informations

### • Conclure sur l'applicabilité en pratique

- L'effet observé doit être **suffisamment important pour avoir un impact réel** sur la santé des patients. Une différence statistique ne suffit pas si elle n'est pas cliniquement pertinente.



→ Si on supprime la rétrocession hospitalière des ARV, aura-t-on un impact sur l'adhésion thérapeutique des patients ? Cette étude ne répond pas à cette question.

- Les résultats doivent être généralisables à la population cible. Cela implique que les **patients inclus dans l'étude soient représentatifs des patients en pratique clinique courante** (âge, sexe, comorbidités, etc.).



→ Echantillon représentatif de la population réelle car extrait des bases de données de l'Assurance Maladie (tous régimes sociaux confondus).

## Etape 2-C : Synthèse

- Etude originale observationnelle rétrospective comparative entre la dispensation de ville et les rétrocessions d'ARV en 2018, sur un échantillon représentatif (quasi-exhaustif) d'assurés sociaux
- Niveau de preuve intéressant
- Etude insuffisante pour la prise de décision (suppression rétrocession ARV)
- Des études complémentaires sont nécessaires pour s'assurer que la suppression de la rétrocession n'aura pas d'impact sur l'adhésion thérapeutique des patients

## Etape 2 : Réaliser une lecture critique d'article

### Utiliser une grille de lecture appropriée

Critères	Satisfait?	Commentaires
<b>Revue renommée</b>		
<b>Auteurs crédibles</b>		
<b>Titre court, précis et parlant</b>		
<b>Résumé court, clair et parlant</b>		
<b>Nouveauté présentée</b>		
<b>Introduction et revue de littérature</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Contexte expliqué</li><li>- Connaissances antérieures exposées</li><li>- Question de recherche / hypothèse posée</li><li>- Sujet important</li></ul>		
<b>Méthodologie</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Méthodes détaillées</li><li>- Références à plus de détails fournies</li><li>- Limites et sources d'erreur expliquées</li><li>- Information suffisante pour reproduire les résultats</li></ul>		

## Etape 2 : Réaliser une lecture critique d'article

### Utiliser une grille de lecture appropriée

Critères	Satisfait?	Commentaires
<b>Résultats</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Résultats clairs</li><li>- Tableaux et figures bien faits</li><li>- Résultats reproductibles</li><li>- Faits uniquement (interprétation dans la section suivante)</li></ul>		
<b>Discussion et conclusion</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Résultats bien interprétés</li><li>- Réponse donnée à la question de recherche / hypothèse</li><li>- Limites présentées</li><li>- Conclusions soutenues par les résultats</li><li>- Liens avec d'autres travaux présentés</li><li>- Découvertes importantes pour le domaine</li></ul>		
<b>Références</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Références uniformes</li><li>- Nombre approprié</li><li>- Références justifiées</li><li>- Articles cités bien interprétés et utilisés</li></ul>		

# CONCLUSION

- La lecture critique d'articles = une compétence essentielle qui s'inscrit dans un processus continu d'apprentissage et d'amélioration de la pratique.
- La LCA est indispensable pour fonder la pratique sur les preuves scientifiques.
- Sa méthodologie s'appuie sur des critères (grilles) de lecture qui vérifient :
  - **Pertinence en pratique**
  - **Rigueur de la méthodologie**
  - **Absence de biais**
  - **Applicabilité en pratique**

# Pour conclure

Dr Michel Juste, pharmacien PH, rédacteur en chef du journal  
Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien  
article : « Critique de l'esprit critique », 2021

<https://doi.org/10.1016/j.phclin.2021.10.004>

J'ai toujours défendu l'esprit critique. Mais l'exercer n'est pas facile, et être critiqué n'est pas toujours bienvenu. Pourtant, on en ressort toujours plus riche, que l'on soit critiqueur ou critiqué. Être rédacteur en chef nécessite de devoir critiquer, toujours pour améliorer ; mais pour cela, il faut apprendre à discuter, sans juger, et en prenant du recul. Ce n'est pas facile ; et autant, il est clair que nous sommes, parfois, emportés par nos émotions, notre enthousiasme, autant il est important de connaître nos propres limites, les identifier et les respecter. D'où la nécessité de critiquer nos attitudes, de remettre en cause nos points de vue ou nos certitudes. Pour cela, les qualités essentielles sont la curiosité, l'humilité et l'écoute.

Vous allez me dire que ces trois éléments sont simples à aborder et l'apanage de beaucoup de monde, mais c'est quand l'ensemble fonctionne que vous découvrez un état d'esprit, à la fois, créatif et communicatif.