

A a ALTERDICTIONNAIRE MÉDICO-PHARMACEUTIQUE ANGLAIS-FRANÇAIS A a
[*Alternative English-French Medico-Pharmaceutical Dictionary*]

Mise à jour
07.01.2020

Nombre d'entrées
2379

2011-2019 © Pierre Biron

Téléchargement en libre accès depuis le site hébergeur / Free download from the host site

http://alterdictionnaire.homovivens.org/fr/nouveaux_documents

On trouvera les occurrences d'un mot anglais ou français par le raccourci Recherche
[**Click on the Research shortcut to find occurrences of a word in either language**]

CONVENTIONS – Domaines en *italiques maigres* – Entrées en **MAJUSCULES GRASSES** – Synonymes en minuscules maigres sous l'entrée - Équivalents français préférés en **minuscules grasses**; les synonymes en minuscules maigres sont moins usités / recommandés / concis / spécifiques - Codes nationaux (AU, CA, FR, CH, BE, É.-U./USA, UK/R.-U.) indiquant une spécificité régionale – Le *égal* « = » précède une définition sommaire, l'*astérisque* un commentaire référencé ou personnel; les guillemets français « » entourent des phrases contextuelles référencées / personnelles / traduites illustrant la vedette ou son équivalent - *Points-virgules* et *barres obliques* remplacent souvent le *ou* – Entrées en **GRAS BLEU** pour les ouvrages écrits - Genre *masculin* pour alléger le texte – Rectification 1990 (nouvelle orthographe) - Composition MS Word 2011, à afficher en mode Page (largeur page) sur 2 colonnes, références renvoyées en bas de page; le souligné est **en rouge**

ABRÉVIATIONS RÉCURRENTES - ADR (Adverse Drug Reaction) et EIM (Effet Indésirable Médicamenteux) – Ansm (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, FR) - AMM (Autorisation de mise sur le marché) – ARR (Absolute Risk Reduction) et RRA (Réduction du Risque Absolu) - EMA (European Medicines Agency) – CCT (Controlled Clinical Trial) et ECC (Essai clinique contrôlé) - CME (Continuous Medical Education) et FMC (Formation médicale continue) - COI (Conflict of interest / Conflit d'intérêt) – EBM (Evidence Based Medicine / Médecine factuelle) – NNH (Number Needed to Harm) - NNT (Number Needed to Treat / Nombre Nécessaire de Traiter) – NS (Not statistically significant / Non significatif statistiquement) - SPC (Summary of Product Characteristics) et RCP (Résumé des caractéristiques du produit) - TN (Translator's Note) et NDT (Note du traducteur)

DÉCHARGE DE NON-RESPONSABILITÉ - Cet ouvrage et ses annexes ne doit en aucun cas être assimilé à un conseil médical personnalisé, ni servir de guide de pratique clinique pour traiter un patient, mais être considéré comme source de connaissances générales en pharmacologie sociale

[**Disclaimer** : This work and its annexes should in no circumstances be construed as a source of personalised medical advice or serve as a clinical practice guideline to treat a patient, but be construed as a source of background information on social pharmacology issues]

ACADEMIA

= life / community / world of education, usually referring to universities ; academic world

« Some alliances between academia, science, medicine, industry and government are concerning »

monde / corps / milieu universitaire

NDT : *monde académique* est un emprunt sémantique répandu; un universitaire n'est pas nécessairement un académicien

ACADEMIC DETAILER FMC

counter-detailer

= academic counterpart of the pharmaceutical representative; pioneered by Jerry Avorn

visiteur / délégué universitaire / académique *emprunt sémantique*

= informateur / formateur pharmaceutique indépendant relevant d'une faculté de la santé (médecine, pharmacie, nursing...) et d'un centre d'information de pharmacologie (comme les CRPV en France)

* Homologue universitaire du visiteur / délégué médical d'entreprise, c'est un formateur présumé sans liens d'intérêts avec une industrie de santé, délégué par une institution universitaire telle un service de pharmacologie clinique conscient de sa vraie mission...

Cette forme de *contre-pouvoir promotionnel* est à développer, à défaut d'une réforme impérative de la FMC. Les mises en œuvre demeurent toutefois ponctuelles (quatre provinces canadiennes l'ont timidement tenté¹) car elles sont coûteuses et à contre-courant de la pensée dominante...

En plus d'inciter les médecins à prescrire moins et mieux, il pourrait leur expliquer pourquoi il est préférable d'utiliser des produits déjà génériqués, aux effets bénéfiques comme maléfiques bien connus, dont les usages inappropriés ont eu le temps d'être reconnus, que les cliniciens ont appris à utiliser, et qui sont moins chers.

ACADEMIC DETAILING *FMC universitaire - Réforme*

not-for-profit academic detailing

* A counter-power against pharma reps' influence on prescribing profiles

* Title of a paper in JAMA in 2017 by Jerry Avorn : Academic Detailing : "Marketing" the Best Evidence to Clinicians²
« [NaRCAD](#) for [National Resource Center for Academic Detailing](#), is an initiative supported by an Agency for Healthcare Research and Quality grant housed in the Division of Pharmacoepidemiology and Pharmacoeconomics in the Department of Medicine at Brigham and Women's Hospital and Harvard Medical School. Our goal is to promote the use of evidence-based medicine by supporting programs of academic detailing...

Despite the availability of a growing body of comparative effectiveness research weighing the risks and benefits of therapies in a wide range of clinical areas, non-EBM medical care is common...

Academic detailing was pioneered by Jerry Avorn and our team as a method of educational outreach that provides prescribers with accurate, non-commercial, and relevant data on medications in a user-friendly, interactive format that is proven to change practice »

visite universitaire ; visite académique *emprunt sémantique répandu*

ACADEMIC MEDICINE

médecine universitaire / académique *emprunt répandu*

ACCOUNTABILITY

redevabilité ; responsabilisation ; reddition de comptes

ACID REFLUX *Sémiologie*

remontées acides; reflux oesophagien

* occasionnelle et brève, n'est pas une indication médicamenteuse; si plus gênante, une automédication par antiacide, voire par antihistaminique H1 avant de passer à IPP (un -azole générique) *temporairement*; par contre le reflux oesophagien caractérisé mérite une évaluation médicale

ACTIONABLE

« Actionable clinical information stemming from externally valid trials »

exploitable ; décisionnel ; pertinent ; utile

« Données / informations cliniques *exploitables* provenant d'essais cliniques valides sur le plan pragmatique »

ACTIVE INGREDIENT

medicinal active ingredient (MAI); active substance / component / moiety / molecule / entity / constituent; active pharmaceutical ingredient (API)

= the substance in a medicinal product that is biologically active - any component that provides pharmacological / immunological activity or other direct effect in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease, or that affects the structure or any function of the body of man or animal³

¹ Joel Lexchin, 2016

² JAMA. 2017; 317(4): 361-362 - doi:10.1001/jama.2016.16036 - <http://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2598775>

³ <http://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ucm079436.htm>

principe actif; substance / molécule / entité active; ingrédient actif *emprunt inutile*

= la substance, dans un produit pharmaceutique, responsable d'effets pharmacodynamiques / biologiques / immunologiques / physiologiques / génomiques sur l'organisme, indépendants et au delà des effets placebo ou nocébo de la prise du produit

* Le nombre de *principes actifs* sans intérêt thérapeutique sur le marché ou retirés du marché est impressionnant, ordonnancés ou non, princeps ou génériques

* Un *adjuvant* dans un produit immunisant est une substance active

ACTIVE PATIENT

1. *Pharmacothérapie*

patient en cours de traitement

2. *Essai clinique contrôlé (ECC)*

patient dans le groupe actif / expérimental

ACTUAL MARKETING

provisioning ; availability on the market ; effective commercialisation / marketing; now shipping (*ready to ship*) ;

* Of note, the date of *marketing authorization* precedes by a variable amount of time, the date of *actual marketing* in any given country ; the decision is business oriented and made according to expectations of a maximum of sales **commercialisation effective**; expédition disponible; **mise sur le marché**; mise en marché effective; disponibilité effective / à la vente

* à distinguer de l'AMM, autorisation obligée par réglementation et qui précède la mise à disposition commerciale; un promoteur peut choisir de commercialiser immédiatement après l'AMM, un autre peut attendre un moment plus opportun pour lancer son produit et le distribuer aux points de vente

ADDED THERAPEUTIC VALUE *Évaluation clinique*

therapeutic gain / avantage / progress; added clinical value / benefit

* over standard treatment, based on seriousness of indication, benefit-risk ratio, rank among alternative strategies, packaging quality, treatment-related constraints and burden on finances and/or resources. These criteria are advocated to replace the traditional 'safe and effective' criteria for new drug applications, based only on demonstrated efficacy in a few clinical trials and sometimes in only one trial

« EU countries are paying billions more than necessary for drugs that provide little health gain because prices are not being set to reward new drugs in proportion to their *added clinical value* »⁴

amélioration de l'intérêt thérapeutique; amélioration du service médical rendu (AMSR - FR) ; avantage (thérapeutique) tangible ; valeur ajoutée ; plus value clinique ; progrès / ajout thérapeutique

* basée sur la comparaison du service médical rendu (SMR) avec celui du meilleur produit / intervention disponible dans la même indication

* en deçà du service rendu par le meilleur traitement de référence ou par une version antérieure d'un produit ; par rapport aux traitements standard existants, aux comparateurs de référence

* on devrait pas, logiquement, autoriser de nouveaux produits sans avantage tangible (i.e. meilleure balance bénéfice-risque) sauf s'ils coûtent moins cher ou sont plus commodes d'emploi. Cela vaut tant pour les médicaments que pour les dispositifs et les biologiques

ADDICTION MEDICINE

= medical management of substance use disorders

médecine des toxicomanies

ADDRESS v A HEALTH PROBLEM, TO

aborder / faire face à / confronter / affronter un problème de santé

ADJUNCT TREATMENT

adjunctive therapy

traitement d'appoint

⁴ Light & Lexchin. BMJ 2012; 345: e4348 - <http://www.bmj.com/content/345/bmj.e4348.full?ijkey=Y1g4ZVUImIbtXOI&keytype=ref>

ADJUSTED DOSE DRUG TREATMENT

traitement médicamenteux à dose / posologie ajustée

* comme l'anticoagulation par warfarine (Coumadin™) à *dose ajustée* selon l'INR. Cet ajustement est de mise pour certains médicaments, dont l'index thérapeutique est étroit. Ainsi que chez les patients dont l'état de santé évolue (chirurgie, affections de longue durée, ajout d'autres médicaments susceptibles d'interaction, vieillissement...) et affecte leur pharmacocinétique

* à distinguer de *posologie ajustée sur cible* (target driven dosage), où le dosage doit atteindre une réduction relative ou absolue du niveau d'un critère de substitution, comme une glycémie, une tension artérielle, une lipidémie, ou encore une réduction de manifestations cliniques mesurée sur une échelle quelconque

ADULTERATED PRODUCT

produit frelaté

ADVERSE DRUG EFFECT

adverse drug reaction; ADR

1. adverse drug reaction from the point of view of the drug, the drug causes an effect...⁵

effet indésirable médicamenteux

2. adverse drug reaction from the point of view of the patient, the patient has a reaction...⁶

effet indésirable médicamenteux

* la distinction faite en anglais entre *effect* et *reaction* demeure théorique

ADVERSE DRUG REACTION; ADR

= adverse drug event (ADE) where the drug is *suspected* of causing the event, whatever the degree of suspicion. When causality is excluded by proper reassessment of a case report, the ADR becomes an ADE again

effet indésirable médicamenteux; effet indésirable soupçonné d'être médicamenteux; EIM

* dès qu'il y a présomption, suspicion de causalité, une indésirable devient un *effet* indésirable. Si un suivi et des examens complémentaires disculpent le produit, il redevient un simple *événement indésirable*.

a) Dans l'intérêt du *dossier médical* du patient, le soignant notera l'EIM s'il est sévère (inattendu ou attendu, peu importe) et pourrait se reproduire à la réintroduction du produit suspect.

b) Dans l'intérêt des *connaissances* en pharmacothérapie, le soignant signalera un EIM inattendu et grave à un centre de pharmacovigilance indépendant des firmes.

ADVERSE OUTCOME

« The adverse outcome of the trial ... »

1. résultat

« Le résultat négatif / défavorable de l'essai ... »

« The pregnancy adverse outcome was linked to the treatment »

2. issue ; évolution ; suites

« L'issue défavorable de la grossesse fut liée au traitement ... »

« The primary outcome of the trial »

3. critère d'évaluation

« Le principal critère d'évaluation de l'essai »

ADVERSE OUTCOME

1. Sémiologie

(adverse) medical event; health problem

événement / manifestation indésirable; trouble de santé; évolution / issue défavorable

2. Pharmacovigilance

adverse (drug) reaction

effet indésirable (soupçonné d'être) médicamenteux

⁵ Aronson JK & Ferner RE. *Drug Safety* 2005; 28(10) :851-870

⁶ Aronson, op. cit.

ADVERTISING, PROFESSIONAL OR DIRECT

health professional advertising or direct to the public advertising
publicité professionnelle ou directe

ADVISORIES, WARNINGS AND RECALLS *Règlementation - Pharmacovigilance*

Avis, mises en garde et rappels

ADVISORY COMMITTEE

advisory panel / council

« Advisory Committee On Drugs »

commission consultative; comité / conseil consultatif ; collège de conseillers; organisme de conseil

« Conseil du médicament »

N.d.T. *comité avis* est un calque vieilli, à éviter

ADVISORY FEES

honoraires de consultance

* forme de *pharma-co-dépendance*

ADVISORY NOTICE ON A DRUG RISK

avertissement d'un risque médicamenteux

ADVOCACY

= active support and engagement to advance a cause, policy, opinion, reputation, branding, product, etc.

« *Advocacy* by some disease groups... Health advocacy... Advocacy as medical responsibility » - « Product *advocacy*... [coaching programs] will not only foster product loyalty among patients but also generate *product advocacy*. There' nothing more powerful than patient-to-patient endorsement »⁷ - « Advocacy campaign »

militantisme; activisme; promotion; défense; protection; (communication de) plaidoyer; préconisation

NDT : selon le contexte...

« L'activisme de certaines associations de malades... La protection des victimes d'un vaccin... Promotion de la santé... Le militantisme comme responsabilité médicale – Campagne de plaidoyer »

ADVOCACY GROUP

groupe militants / de défense / de protection / d'intérêt

* il y a des groupes d'intérêts privés / particuliers, et des groupes d'intérêt général / collectif / public, et les premiers se font trop souvent passer pour les seconds

Voir aussi d'autres entrées contenant ADVOCACY

ADVOCACY MEDICINE

Pratique

médecine sociale / sociétale

ADVOCACY OFFICER

responsable des actions publiques

ADVOCACY ORGANISATIONS

"However valuable independent *advocacy organizations* are for a democratic society and however important their services provided to targeted populations, their advocacy positions and the related underlying assumptions must be scrutinized with the same diligence as those of other stakeholders. There should be no automatic assumption that all health advocacy organizations deserve special standing or represent the common good"⁸

groupes militants / citoyens

* il y a ceux qui sont :

a) nés du terrain et pleins de bonnes intentions (ce sont de vrais contestataires) ;

b) faute de financement, font appel à l'industrie qui s'en servira éventuellement pour servir ses propres objectifs (ce sont la majorité, et trop souvent les subventions ne sont pas déclarées) ; et

c) ceux créés de toute pièce par des entreprises (*astroturf groups*) et ne sont qu'une facade pour le marketing

⁷ Joseph Dumit. *Drugs for life*, page 83

⁸ Rothman SM. *JAMA* 2011; 305(24): 2569

ADVOCATE

1. *n*

défenseur; militant; protagoniste; promoteur; activiste

2. *v*

plaider / militer en faveur de; défendre; promouvoir; préciser; plaider; soutenir

AFFECTING

« Psychostimulants can affect the cardiovascular system »

affectant

= exerçant un effet nuisible sur l'organisme - « L'usage des statines peut affecter la musculature »

AGE ON THE MARKET

years on the market; marketed years

âge commercial; ancienneté (sur le marché)

* décrit l'ancienneté de la présence d'un produit sur le marché, qui débute par le lancement mais pas nécessairement avec la date d'autorisation. Le lancement peut aussi bien survenir 24 heures que 1 an après l'AMM, c'est une question de stratégie commerciale et a peu à voir avec l'intérêt public

AGENDA AND VERBATIM TRANSCRIPT *Transparence règlementaire*

ordre du jour et compte-rendu textuel

* comme celui des réunions d'Agences du médicament pour autoriser la mise sur le marché ou la rejeter, pour modifier une monographie, pour suspendre du marché ; malheureusement elles demeurent cachées

AGGREGATED DATA

données consolidées / regroupées / agrégées

AGNOTOLOGY, PHARMACEUTICAL⁹

agnostologie pharmaceutique

= étude de l'ignorance, de la désinformation, des fausses nouvelles, dans le domaine pharmaceutique

AGRANULOCYTOSIS *Hématovigilance*

agranulocytose

= cytopénie affectant la lignée blanche granuleuse.

Les critères ont été définis¹⁰ : neutropénie *aiguë, sévère* et *isolée* définie biologiquement par :

- Un compte des polynucléaires neutrophiles < 500 000/L [0,5 x 10⁹/L];
- Des manifestations cliniques (fièvre, infection orale ou périanale);
- Absence d'anémie (l'hémoglobine demeure supérieure à 100 g/l);
- Absence de thrombopénie (comptage plaquettaire supérieur à 100 M/l).

AGGRESSIVE AND FUTILE THERAPY

therapeutic harassment

harcèlement / obstination / acharnement thérapeutique

AGGRESSIVE MARKETING

aggressive promotion (campaign) ; all-out promotional campaign

« In 2009 the *aggressive marketing* of the painkiller Bextra® (valdecoxib), pulled out because of safety risks after 3.4 years, resulted in the largest criminal fine in U.S. history »¹¹

mise en marché / promotion intensive / intense / acharnée / exacerbée / massue / de grande ampleur; marketing intensif / acharné / exacerbé ; campagne de communication / de publicité intensive ; campagne promotionnelle tous azimuts ; campagne marketing de grande envergure / de taille XXL

NDT : ne pas confondre avec 'mise sur le marché' comme dans Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) qui est un terme administratif, technico-règlementaire - « La *promotion intensive* des laboratoires n'est pas étrangère à cette

⁹ https://qspace.library.queensu.ca/bitstream/handle/1974/13723/Danelon_Marilena_201509_MA.pdf?sequence=1

¹⁰ CIOMS. *PEDS* 1992; 1: 1911 – BÉNICHOU. *Int J Clin*

Pharmacol Ther Tox 1991; 29: 75

¹¹ <http://blogs.forbes.com/matthewherper/2011/05/01/pfizers-radical-surgery/>

situation aberrante où la *cécité* des uns et la *complaisance* des autres permettent à de mauvaises pratiques médicales de s'éterniser malgré leur coût humain et économique¹² »

AILMENT

affection ; maladie ; ennui / trouble / problème de santé

ALLEGATION IMPLYING DRUG EFFICACY

allégation insinuant / sous-entendant / supposant / nécessitant l'efficacité médicamenteuse

NDT : *impliquant* serait un calque

ALLEVIATION OF SYMPTOMS

soulagement / atténuation des symptômes

ALLOCATION OF RESEARCH FUNDS

affectation / attribution / allocation des fonds de recherche

ALTERNATIVE TREATMENT

AMBULATORY CARE

outpatient care

« Ambulatory care clinic / center »

soins ambulatoires

= ne nécessitant qu'une visite de courte durée à l'hôpital, dans une clinique, dans un cabinet (soins de ville, FR)

AMBULATORY MANAGEMENT

outpatient management

prise en charge en ambulatoire / en externe *emprunt sémantique*

AMBULATORY MEDICAL PRACTICE

outpatient medical practice ; medical practice on outpatients

(pratique de la) médecine ambulatoire

* à l'opposé de la médecine hospitalière

AMERICAN

américain; états-unien

NDT : Quand on traduit le nom d'une institution ou une expression consacrée, *américain* est justifié quand il s'agit bien des États-Unis et non de l'Amérique du Nord. En français on a le choix. *États-unien* est rarement utilisé mais correct, il exclut le Canada et le Mexique; l'adjectif a été proposé au Québec par Paul Dumas et publié en 1934 dans *L'Action nationale* par Arthur Laurendeau¹³

ANESTHESIOLOGY

1. Medical science

anesthésiologie

2. Medical specialty

anesthésie

ANGST OF PATIENTS

angoisse des patients

ANNUALIZED NNT

number needed to treat for one year

NNT annualisé; nombre nécessaire de traiter par année

* pour obtenir un bénéfice

¹² Lenglet & Topuz, op. cit., page 24

¹³ L'Actualité langagière 2007; 4(4) : 8

ANNYOING SYMPTOMS

embarassing / troublesome symptoms

symtômes gênants

ANTICHOLINERGIC

anticholinergique

atropinique; qui mime l'action de l'atropine

* la majorité sont antimuscariniques (comme l'atropine), une minorité est antinicotinique

* l'effet pharmacologique peut être recherché (comme pour l'ipratropium/Atrovent™ dans la maladie pulmonaire obstructive chronique/MPOC), ou indésirable comme pour plusieurs psychotropes

APPETITE SUPPRESSANT

anorectic ; anorexiant

coupe-faim ; anorexigène

* aucun coupe faim ne s'est avéré utile à ce jour, pour prévenir les complications reliées à l'obésité, voire la contrôler au long cours, la plupart se sont avérés dangereux et quelques uns se sont avérés fatals

APPLICATION DATA

New Drug Application or NDA data / dossier (USA); Marketing Authorization data or MA data or MA dossier (UK); New Drug Submission or NDS data / dossier (CA)

Transparence

* Much of it is still kept secret, a secret shared by the sponsors and the regulators...

données d'évaluation clinique (pour l'AMM)

APPROPRIATE TREATMENT

traitement approprié / à bon escient

APPROVAL / REGULATORY STATUS

statut réglementaire / d'homologation / d'autorisation / d'approbation / d'enregistrement

* sous ordonnance, vente libre, dispositif, alicament, etc.

APPROVAL AND COVERAGE

autorisation et remboursement

APPROVAL HISTORY

Règlementation - Autorisation

historique d'approbation / d'agrément

= déroulement chronologique des décisions (*approval actions*) de l'Agence du médicament dans l'évaluation d'un dossier d'AMM

APPROVAL PROCESS

licensing / registration process

processus d'enregistrement / d'AMM / d'homologation

APPROVED INDICATION

labelled / registered / licensed indication

* mentioned in the Summary of Product Characteristics (SPC) / monograph / NDA

indication approuvée / libellée / autorisée

* mentionnée / nommée / inscrite dans l'AMM / la monographie / le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) ; sinon l'indication est dite hors AMM

APPROVED LABELING

approved label; Summary of Product Characteristics

monographie officielle

* *Monographie officielle* est un pléonisme, tout comme *approved labeling*, mais rappelle au lecteur le caractère légal, réglementaire et contraignant de ces textes

ARGUING AGAINST A HYPOTHESIS

plaidant contre / infirmant une hypothèse

ARGUING FOR A HYPOTHESIS

reinforcing / strengthening / supporting a hypothesis

confortant / appuyant une hypothèse; plaidant pour / en faveur d'une hypothèse

NDT : éviter *supportant*

ARM *Essai randomisé*

groupe

ARTERITIS, LOWER LIMB *Diabète*

artérite des membres inférieurs

ASK YOUR DOCTOR

1. *Promotion directe*

« The sneak *Ask Your Doctor* campaigns are so successful at stimulating inappropriate demand¹⁴»

* this sentence is part of most *Direct To Consumer Advertisements*

demandez à votre médecin

* expression couramment utilisée dans la promotion directe au public, légitime (É.-U., NZ) ou déguisée (partout ailleurs)

2. *Ordonnance rationnelle et partagée*

« *Ask your doctor* to explain why you really need each of your prescriptions and what the side effects are... Don't ask if you need the latest miracle drug being pushed on television¹⁵»

demandez à votre médecin

3. *Médecine préventive*

demandez à votre médecin

* Quand un patient se fait prescrire des produits à visée préventive au long cours ou des examens de dépistage, il conviendrait de demander le NNT annualisé (nombre nécessaire de traiter annuellement) ou le NND (nombre nécessaire de dépister). Chanceux est le patient dont le prescripteur en connaît un chiffre même approximatif ...

ASPIRATION *Nosologie*

« Acid reflux with aspiration »

fausse route

« Reflux gastro-oesophagien avec fausse route

ASSERTION

« A well argued assertion »

affirmation

« Une affirmation bien argumentée »

ASSERTIVE CONCLUSIONS *Promotion - Rédaction*

conclusions péremptoires

* elles font partie de la *conflation*, le gonflage des conclusions par rapport aux données

ASSESS, TO

to evaluate

expertiser

« Les Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) recueillent et *expertisent* les suspicions d'effets indésirables médicamenteux (EIM) »

ASSESSMENT REPORT

rapport d'évaluation

¹⁴ Charles J Wright. Literary review of Canada 2009 ;17(9) :3

¹⁵ Charles J Wright. Literary Review of Canada 2009;17(9) :3

ASSOCIATION OF INNOVATIVE PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS (FR)

Les Entreprises du Médicament; LEEM (FR)

* Ailleurs : Médicaments novateurs Canada (CA), depuis 2016; PhRMA (É.-U.); ABPI (R-U); VFA en Allemagne; APMA en Australie; IFPMA à l'international, à Genève

ASSUAGING REPORT

downplaying report

rapport lénifiant

* comme ceux que soumet parfois ou souvent une firme aux agences pour obtenir l'AMM

ATTENDING PHYSICIAN *Pratique hospitalière*

= physician with primary responsibility for the (usually inpatient) care of a patient in a particular case ; responsible physician in a hospital setting ; often a general internist in American hospitals

médecin traitant

* En milieu hospitalier, notamment aux É.-U., premier responsable d'un patient, par opposition aux médecins spécialistes consultants

ATTRIBUTE SUBSTITUTION

Économie comportementale

« When your doctor advises you, you tend to believe he or she is right without examining the underlying studies for yourself. That's substituting an attribute you ascribe to the doctor for your own, very difficult, analysis of the evidence »¹⁶

In the same vein, when a professional society advises the doctor, he tends to believe the message and the guidelines without examining the underlying studies, which would enable him to think by himself. We are not far from Emmanuel Kant and the Enlightenment

substitution de l'attribution

ATTRIBUTE v A SYMPTOM TO A DRUG, TO

imputer / attribuer un symptôme à un médicament

AUTHORIZED INDICATION *AMM – Règlementation*

labeled indication

indication autorisée / libellée / mentionnée

N.d.T. *libellée* tient lieu de *libellée dans l'AMM* ; on peut traduire *labeled ADR* par *EIM libellé*. On dit aussi *libellé de l'indication pour labeling of indication*

AUTISM SPECTRUM DISORDERS MEDICINES

médicaments contre les troubles autistiques / troubles du spectre autistique *emprunt / troubles autistiques*

* noter que la plupart ont un but de répression (de la turbulence) ou de performance (mal fondé), bien qu'ils s'avèrent parfois nécessaires pour compléter ou remplacer l'approche globale psycho-sociale qui fait lamentablement défaut

AVAILABILITY OF SEVERAL DOSAGES *Pharmacie*

disponibilité / mise à disposition de nombreux dosages

AVAILABILITY, EXPANDED *Accès*

mise à disposition élargie

AVERAGE DAILY DOSE *Révision d'utilisation*

dose / posologie moyenne journalière

AWARENESS CAMPAIGN

awareness raising campaign

« *Disease awareness* information and therapeutic area unmet needs can be raised and communicated at an earlier

¹⁶ Austin Frack, NYT 1.9.2015

stage¹⁷ » of drug development, are typical promotional techniques used by corporate marketers. Such campaigns promote *disease branding*, a disease entity in need of a promoted new drug

campagne de sensibilisation / de santé / de peur

* Trop souvent financées en sous-main par l'industrie pharmaceutique ou agro-alimentaire, par des professionnels non désintéressés, avec la complicité de la médecine organisée, des autorités de santé publique et des associations de patients, pour faire peur et pousser à la consommation d'interventions et de produits de santé d'utilité douteuse

* Il est désolant de constater que depuis les années 2000 la majorité sont des formes déguisées de promotion secrètement financées par des promoteurs de produits de santé ou par des instances gouvernementales ou professionnelles sous l'influence de démarcheurs, et non reliées aux priorités d'une santé publique bien pensée

BACKGROUND TREATMENT

background treatment regimen; maintenance treatment

TN : *disease modifying treatment* is a social construction by marketing departments

traitement de fond / d'entretien

* s'oppose au *traitement de crise*, au *traitement symptomatique*

BACKORDERED PRODUCT

produit en rupture de stock / d'approvisionnement

BAD SCIENCE

malscience

BARGRAPH

diagramme bandes / en barres

BASELINE DATA

données initiales / à l'inclusion

BASELINE RISK

risque de référence ; risque initial

BEFORE-AND-AFTER COHORT STUDY

étude (de cohorte) cas autotémoins

BEHIND-THE-COUNTER DRUG *Automédication*

médicament conseil / de conseil officinal

* variété de médicament sans ordonnance. Il se distingue du produit grand public (*over-the-counter*) dont la publicité tous médias est autorisée en France.

* On doit les demander au pharmacien, qui pourra dispenser des conseils. Publicité limitée à l'officine, en France¹⁸.

« Lors d'un conseil pharmaceutique, comment faire abstraction du fait que ce sont les ventes qui, in fine, rémunèrent les pharmaciens d'officine ?¹⁹ » et leurs propriétaires

BELIEF OR KNOWLEDGE ?

« It is amazing the number of health care professionals who seemingly reject the scientific method. They prescribe treatments they *believe* to be appropriate as opposed to therapies that are *known* to be appropriate based on objective scientific evidence. This form of ignorance is a root cause of much of the overuse of medical therapy...

Too often, doctors fail to distinguish what is scientifically *known* from what is unknown, from what is *believed*. This is beyond mere disagreement about interpretation of the science. There is often selective reading of the science, especially by those trained in a specialty wanting to advocate for it »²⁰

croiance ou savoir ?

¹⁷ Quoted by Adriane Fugh-Berman / PharmedOut, from

http://www.pmlive.com/find_an_article/allarticles/categories/General/2011/may_2011/features/creating_effective_campaigns

¹⁸ Giroud 2017, page 26

¹⁹ Rev Prescrire 2009 ; 29(308) : 404

²⁰ Otis Brawley. <http://www.cnn.com/2012/01/30/health/how-we-do-harm-brawley>

BENEFIT v FROM A DRUG, TO

bénéficiaire d'un médicament (que l'on consomme)

NDT : *bénéficiaire* serait ici un anglicisme de sens et de syntaxe ; de plus, cette expression est utilisée par la publicité pour convaincre que les médicaments n'ont que des bénéfices, ce qui est un gros mensonge : c'est un glissement sémantique par omission quand on blâme une agence de ne pas rembourser une nouveauté.

BENEFIT-RISK BALANCE

benefit-risk ratio; balance of benefits and harms

TN : *balance* is more appropriate than *ratio* in drug evaluation

balance efficacité/tolérance²¹; balance bénéfices-risques *calque*; balance avantages-désavantages ; balance bienfaits/méfaits

* les désavantages sont les effets indésirables, les contraintes d'utilisation, les effets nocebo, les coûts personnels directs et indirects, les coûts pour la collectivité (ressources soignantes, coûts publics d'opportunité)

BEST SELLING PRODUCTS *Pharmacoeconomie*

best sellers products – « Top 10 best sellers »

produits les plus vendus / meilleurs vendeurs *emprunt*; produits au sommet du palmarès (des ventes)

« Les classes ou produits les mieux vendus témoignent des ordonnances médicalement irraisonnables et économiquement irresponsables²² » - « Les 10 plus vendus »

BIG DATA

mégadonnées; données massives

BIG PHARMA

pharmaceutical majors; major drug firms / multinational pharmaceutical manufacturers; global pharmaceutical companies / industry; largest drug companies; multinational pharmaceutical companies

EX : In 2019, IFPMA Executive Committee includes the CEOs of the USA's Eli Lilly & Company (\$24 G in revenue in 2018), Japan's Daiichi Sankyo (\$8 G in revenue in 2018), Belgium's UCB (\$27 G in revenue in 2018) and France's Sanofi (\$42 G in revenue in 2018)

TN : no plural form

mondiales du médicament; industriels du médicaments; grandes firmes / sociétés / industries / entreprises / géants pharmaceutiques; multinationales du médicament / de la pharmacie; firmes dominantes du secteur pharmaceutique; industrie pharmaceutique internationale / mondialisée / transnationale; majors de l'industrie pharmaceutique ; grands groupes / grands laboratoires / grands trusts pharmaceutiques; grandes firmes chimico-pharmaceutiques; pharmaceutiques mondialisés / de taille internationale; pharmacie industrielle ; firmes aux meilleures ventes ; monstres de l'industrie pharmaceutique²³ *sarcastique mais justifié*; Big Pharma *emprunt répandu mais inutile*

N.d.T.

a) dans un premier sens, une *mondiale du médicament* est une réunion ou conférence internationale sur le médicament; nous utilisons ici un second sens, celui des grandes firmes (nécessairement) mondialisées

b) rappelons que la *mondialisation* est un 'processus par lequel un maximum de richesse est concentré en un minimum de mains, au détriment d'un maximum de gens'²⁴ et, pour les pharmaceutiques, ces 'gens' sont les malades et depuis quelques décennies, même les bien portants

c) Terme péjoratif qui désigne l'industrie pharmaceutique mondiale et sa collusion avec le corps médical²⁵

« Une douzaine de groupes géants, dont les 7 principaux qu'on surnomme *Big Pharma*, contrôlent la moitié de ce marché. Leurs bénéfices sont supérieurs à ceux réalisés par les puissantes firmes du complexe militaro-industriel²⁶ » déclarait déjà en 2009 un ex-directeur du *Monde Diplomatique*.

²¹ Giroud 2017

²² Debré & Even, 2011

²³ Louis De Brouwer, 1999, page 302

²⁴ Chems Eddine Chitour. <http://www.mondialisation.ca/lessence-du-neoliberalisme-la-conquete-du-monde/5391447>

²⁵ <https://aimsib.org/2018/09/16/le-dr-knock-etait-il-de-nationalite-belge/>

²⁶ Ignatio Ramonet 2009 sur <http://www.medelu.org/spip.php?article265>

* *Scrip* inclut les 20 premières, lesquelles en 2015 ont réalisé 69% des ventes mondiales, soit 495 G \$US et leur profit de 128 G représente 26% des ventes²⁷.

BIG PHARMA, BIG AG AND BIG CHEM **les mondiales du médicament, de l'agro-alimentaire et de la chimie**

BILLING CLAIMS

réclamations de facturation ; demandes de remboursement

* Faites par les médecins, les pharmaciens, les hôpitaux auprès des assureurs, elles constituent d'immenses bases de données administratives permettant des recherches exploratoires, des dragages de données, mais ces démarches observationnelles comportent de nombreux biais car il s'agit de données secondaires, limitées par leur sélection, exposées aux erreurs involontaires (de codage et autres) et volontaires (majoration des dépenses remboursables)

BIOAVAILABILITY *Pharmacie - Pharmacocinétique*

biodisponibilité

= étendue de l'absorption systémique d'une substance intacte,²⁸ - plus précisément, la fraction de la dose absorbée qui pénètre dans la circulation générale, ainsi que sa vitesse d'absorption

* C'est un exemple de pharmacocinétique quantifiée à visée réglementaire. Les génériqueurs qui veulent commercialiser la copie d'un produit original doivent en effet soumettre les résultats d'études de biodisponibilité faites sur volontaires sains ou, parfois, sur des malades volontaires quand le produit est trop dangereux

* Mesurée par sa concentration sanguine à plusieurs intervalles de temps après administration d'une dose chez des volontaires sains. On fait ces études lors de la phase I de la mise au point d'un produit expérimental chez l'homme - et lors de l'évaluation d'un produit générique - pour en établir la *bioéquivalence* avec le produit princeps

BIOEQUIVALENCE

« Bioequivalence is a term in pharmacokinetics used to assess the expected in vivo biological equivalence of two preparations of a medicinal product »

bioéquivalence

* Trois indicateurs décrivent le devenir d'un médicament dans l'organisme²⁹:

- a) la concentration maximale atteinte dans le plasma (C max)
- b) le délai nécessaire pour y parvenir (T max)
- c) l'aire sous la courbe, ASC (Area Under the Curve, AUC)

= propriété d'un médicament contenant la même quantité du même principe actif, dans la même forme pharmaceutique, qui sont administrés par la même voie, et qui remplissent les critères de dosage, qualité, pureté et identification (Hai/Oms, 2008, 2^e éd.)

* Les études de bioéquivalence servent à l'AMM des produits génériques que l'on compare ainsi au produit princeps chez des volontaires sains constitués habituellement d'hommes relativement sains

BIOEQUIVALENCE REQUIREMENTS FOR GENERICS

exigences de bioéquivalence pour les génériques

* Le princeps et sa copie sont administrés à une trentaine de volontaires sains pour comparer le pic de concentration sérique (C_{max}) et l'aire sous la courbe des concentrations plasmatiques (AUC est le sigle anglais). L'intervalle de confiance à 90% du ratio entre le princeps et le générique ne doit pas être moindre que 0.8 ni dépasser 1.25 – Ce concept est difficile à comprendre...

* C'est aussi la limite admise pour différents lots du même fabricant. Parfois un génériqueur fabrique pour une firme innovante, parfois une firme innovante fabrique son propre générique après l'échance du brevet.

BIOLOGICAL DISORDER

anomalie / désordre biologique

* ce qu'on recherche par les prélèvements sanguins de diagnostic et ceux de dépistage

²⁷ *Prescrire* 2018 ; 38(415) : 386

²⁸ *Afssaps*

²⁹ *Prescrire* 2013; 33(361): 856

BIOLOGICAL HEALTHISM

« Medicalizing with laboratory testing is the easy way out of truly personalized medicine »

santéisme biologique

N.d.T. néologisme proposé ici dans les deux langues

BIOLOGICAL PHARMACOLOGIST

biopharmacologue

* il étudie les médicaments avant leur application clinique (avant la Phase I)

BIOLOGICAL PRODUCT

biologic (drug); biotherapeutic product

= Any virus, therapeutic serum, toxin, antitoxin, hormone or protein, including monoclonal antibodies or similar products used to diagnose, prevent, treat or cure a disease or condition³⁰

= protein derived from living material (such as cells or tissues) used to treat or cure disease

= Medical products prepared from biological material of human, animal or microbiological origin (such as blood products, vaccines, insulin), according to UMC/WHO³¹

« Biological products include a wide range of products such as *vaccines, blood and blood components, allergens, somatic cells, gene therapy, tissues, and recombinant therapeutic proteins*. Biologics can be composed of sugars, proteins, or nucleic acids or complex combinations of these substances, or may be living entities such as cells and tissues...

Biologics are isolated from a variety of natural sources — human, animal, or microorganism — and may be produced by biotechnology methods and other cutting-edge technologies. Gene-based and cellular biologics, for example, often are at the forefront of biomedical research, and may be used to treat a variety of medical conditions for which no other treatments are available »³²

biomédicament; produit / médicament / agent biologique

= protéine ou macromolécule à visée thérapeutique produite par biotechnique, utilisant des cellules ou tissus vivants ou des parties; substance qui est produite à partir d'une cellule ou d'un organisme vivant ou dérivée de ceux-ci - On peut citer par exemple, les vaccins, les facteurs de croissance ou les médicaments dérivés du sang³³

* Inclut la thérapie cellulaire (*cell therapy*), la thérapie génique (*gene therapy*) et les organes ou tissus modifiés à des fins thérapeutiques

BIOLOGICS LICENSE APPLICATION ; BLA (USA) Règlements – Mise au point demande d'AMM de produit biologique

BIOMARKER

= broadly defined, a biomarker is “a characteristic that is objectively measured and evaluated as an indicator of normal biological processes, pathogenic processes, or pharmacological responses to a therapeutic intervention”³⁴

biomarqueur

BIOMATERIAL

biomatériel

= matériau destiné à être mis en contact avec les tissus biologiques

* par exemple les amalgames dentaires, les cathéters, les prothèses de hanche...

BIOMEDICAL INDUSTRY

* includes drugs, biologicals, vaccines and devices

industrie biomédicale

BIOPHARMING *Biotechnologie*

³⁰ UN report on access to medicines, 2016

³¹ <http://www.who-umc.org/graphics/27400.pdf>

³² <http://www.fda.gov/Drugs/informationondrugs/ucm079436.htm#B>

³³ Afssaps / Ansm

³⁴ 1999 NIH/FDA conference “Biomarkers and Surrogate End Points: Advancing Clinical Research and Applications”

pharming

NT : avoid *farming*

= Experimental application of biotechnology in which genetic engineering is used to create plants that can produce pharmaceutical proteins and chemicals

agriculture pharmaco-moléculaire ; agro-pharmacologie transgénique

= Production de produits médicaux issus de végétaux génétiquement modifiés

BIOPROSPECTION OR BIOPIRACY? Brevets – Biopiratage

bioprospection ou biopiraterie?

N.d.T. : *bioprospection* vient de Patrick Mooney en 1993, le fondateur du ECT Group, une ONG qui défend la biodiversité

= recherche de plantes médicinales du tiers monde en vue de les breveter puis de les exploiter commercialement au profit des pharmas et non des populations locales, parfois avec la complicité d'ONG ou d'universitaires qui servent de cheval de Troie

« Nous allons [au tiers-monde] uniquement pour exploiter, piller, voler leurs ressources »³⁵

* Noter que *Conservation International* est une ONG, dénoncée par Aziz Choudry de l'Université McGill de Montréal, pour exploiter plutôt que protéger, aidant à pirater des plantes médicinales au profit de Monsanto, Bristol-Myers-Squibbs et autres, avec la collaboration de la NASA (photos par satellite) et de USAID, sans compter des dons de Texaco, Bank of America, Walmart et autres

BIOREPOSITORY

biobank

biobanque

= dépôt d'échantillons biologiques / de matériel biologique

BIOSIMILAR

biogeneric; follow-on biologic

« A biosimilar is a drug that has the same active properties as an already approved biological product. It can have clinically different inactive components from the original "reference product," but must share the same mechanism of action, administration route, and dosage strength. Additionally, the biosimilar is only approved for the same indications for which the biological product is approved »

* A follow-on biologic, or biosimilar, is similar to the brand-name (innovator) product made by the pharmaceutical or biotechnology industry³⁶

« A biological product is 'biosimilar' to a reference product if it is 'highly similar' to the reference product 'notwithstanding minor differences in clinically inactive components' and if there are no 'clinically meaningful differences' between the products in terms of the safety, purity, and potency »³⁷

= A biologic product sufficiently similar in quality, safety and efficacy to an already licensed and market-approved biologic product that is shown to have no clinically meaningful differences from the original biologic product³⁸

« The FDA in March 2015 approved Zarxio™ (filgrastim), the first biosimilar product approved in the USA. Sandoz's Zarxio™ is biosimilar to Amgen's Neupogen™ (filgrastim), which was originally licensed in 1991. Zarxio™ is approved for the same indications as Neupogen™ »³⁹ - « Biosimilar naming and labeling »

« Biosimilars are biological products that are approved based on data showing that they're highly similar to a biological product that already has received FDA approval. Biosimilars can have no clinically meaningful differences in

³⁵ Pierre JC Allard. Site <http://www.vigile.net/Un-brin-de-causette-chez-les>

³⁶ Congressional Research Service (USA)

³⁷ FDA

³⁸ UN Access to medicines report, 2016

³⁹ <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm436648.htm>

safety and effectiveness, and they must meet other criteria specified by law⁴⁰ »

biosimilaire; biomédicament similaire / ultérieur; produit biologique ultérieur ou PBU

= version générique dite jumelle d'un médicament biologique innovant

= copie d'un médicament produit par une source biologique ou qui en est extrait⁴¹

= produit assimilé en matière de qualité, d'innocuité et d'efficacité avec le produit biologique de référence, similaire mais pas une copie identique⁴²

= médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique; diffère d'un générique (chimique) traditionnel en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication nécessitant des données précliniques et cliniques supplémentaires⁴³

* l'équivalence est plus difficile à obtenir qu'avec un produit non biologique car il s'agit de grosses molécules dont la fabrication est plus complexe que celle des médicaments chimiques facilement copiés. L'obtention d'une licence est plus difficile et coûteuse, la réglementation est en évolution. Cependant la FDA a obtenu un droit discrétionnaire en 2010 pour établir la 'similarité'

« Les innombrables lobbies ...lancent des campagnes mensongères sur ces remèdes bio-équivalents pour tenter d'effrayer les patients⁴⁴» - « Les définitions au CA, aux É.-U. et en UE diffèrent en matière d'immunogénicité, cinétique, dynamique, indications et interchangeabilité »⁴⁵ - « Nomenclature et étiquetage / monographie / RCP des biosimilaires »

BIOTECHNOLOGY

= The use of biological processes, organisms or systems to manufacture treatments intended to improve the quality of human life. Biotechnology is an interdisciplinary science-based technology that combines knowledge from various fields, such as microbiology, biochemistry, genetics, process technology and chemical engineering⁴⁶

= the application of biological organisms, systems or process to manufacturing of pharmaceuticals

biotechnologie

= technique qui utilise des organismes vivants ou des parties, pour fabriquer ou modifier un produit pharmaceutique, pour améliorer le potentiel de plantes ou animaux, ou pour développer des micro-organismes à usage spécifique

BIRTH CONTROL

fertility regulation

régulation des naissances / de la fertilité ; contrôle des naissances *calque accepté*

* peut s'appliquer au couple (nombre d'enfants, moment de la grossesse) ou aux sociétés (selon ses besoins démographiques perçus)

BLACK BOX WARNING

boxed warning; black box label warning

= mandatory warning information presented in a prominent, conspicuous position, at the beginning of a prescription drug label, in bold type and surrounded by a bold border, to call attention to a serious or life-threatening risk of a product in a given dose and indication, and usually discovered only after marketing⁴⁷

« *Boxed warnings* describe potentially life-threatening risks associated with certain prescription drugs. The warnings are surrounded by a border or 'box' in the drug label and may be present at the time of drug approval (ie, a *premarket warning*) or added during the postmarket period (ie, a *postmarket warning*)...

⁴⁰ https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2720011?guestAccessKey=ae5a2c65-f348-4d9f-bac3-d23ce9f2b2a8&utm_source=silverchair&utm_medium=email&utm_campaign=article_alert-jama&utm_content=etoc&utm_term=010819

⁴¹ Rev Prescrire 2008 ; 28(292) : 135

⁴² Guy Sabourin, 2015

⁴³ Rev Prescrire 2008 ; 28(299) : 663

⁴⁴ Ignacio Ramonet 2009, sur <http://www.legrandsoir.info/Mafias-pharmaceutiques.html>

⁴⁵ Guy Sabourin, 2015

⁴⁶ UN Access to medicines report 2016

⁴⁷ <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm107970.htm>

Boxed warnings are common, affecting more than 1/3 recent drug approvals. While nearly 3/4 of boxed warnings had been applied to novel therapeutics at the time of approval, more than 40% acquired the warning after a median market period of 4 years...

Not surprisingly, the frequency of boxed warnings increased in the post-2004 period, which coincided with the aftermath of the rofecoxib (Vioxx, Merck) withdrawal and subsequent launch of FDA initiatives to strengthen drug safety surveillance, particularly postmarket reporting...

Our finding that 1/2 biological products had boxed warnings is consistent with literature suggesting that biological products pose greater risks of serious adverse events compared with other drug types », ⁴⁸ according to a 1996-2012 review of new drugs approved by FDA

mise en garde majeure / proéminente / mise en évidence / encadrée en noir *calque à éviter*

= littéralement, mise en garde présentée en caractère gras, encadrée par une épaisse bordure noire, au début du RCP (monographie), ce qui la rend proéminente, la met en évidence - constituant une aide visuelle pour attirer l'attention du prescripteur et l'alerter au sujet d'un risque grave voire potentiellement fatal et nouvellement reconnu, et pour encourager la notification aux autorités de tout EIM grave non libellé dans la monographie...

Elle est utilisée par la réglementation étatsunienne pour les nouveaux produits – notamment les biomédicaments - ayant fait l'objet de signaux de pharmacovigilance suffisamment préoccupants pour remettre en question la balance bénéfices-risques dans les indications autorisées et inciter à la prise de précautions particulières

BLIND STUDY

étude aveugle / en aveugle / à l'aveugle / avec insu / à l'insu

* s'applique aux thérapeutes, aux évaluateurs et aux participants ; la surveillance de l'insu est impérative et toute dérogation doit être rapportée dans le compte-rendu car elle réduit la validité interne

BLINDED ASSESSOR *Méthodologie*

= person measuring an outcome and unaware of compared group status in a trial

évaluateur en aveugle / à l'aveugle

BLINDED COLPOSCOPY

Acte technique

colposcopie faite à l'aveugle

BLINDED PATIENT

Mesure de contrôle – Essais cliniques

patient en insu / à l'aveugle / en aveugle

BLINDED TRIAL

Mesure de contrôle – Essais cliniques

essai en insu / à l'aveugle / en aveugle

= dont l'allocation des traitements est faite *en mode de double insu*, à l'insu des patients, soignants et évaluateurs

* par opposition à essai ouvert / en ouvert / sans insu / au su

« Essai thérapeutique *en aveugle*, méthode d'étude d'un traitement par comparaison avec un traitement connu, dans laquelle soit seuls les malades (essai en simple aveugle), soit les malades et les médecins (essai en double aveugle) ignorent lequel des deux traitements est donné » selon le Larousse⁴⁹

BLINDESS MAINTENANCE *Mesure de contrôle – Essais cliniques – Validité interne*

blindness implementation / enforcement

tenue au secret / maintien du secret (de l'assignation); maintien / mise en œuvre de l'insu / de la mise en insu / de la mise en aveugle / de la mise à l'aveugle

BLINDING IMPLEMENTATION *Méthodologie – Essais cliniques*

masking / blindness procedures

⁴⁸ Cheng et al. *AMA Intern Med* 2014 - doi:10.1001/jamainternmed.2014.4854

⁴⁹ <http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/aveugle/7064/locution?q=aveugle> - 771138

mise en insu; mise en place / en œuvre de l'insu; procédures de dissimulation

NDT : éviter *aveugler* et *aveuglement* trop collés à la cécité dans leur sens premier

BLISTER PACK *Conditionnement primaire*

compliance packaging

« Single blister packs ... Thermoformed blister packs»

plaquette alvéolée / alvéolaire; blister emprunt

« Plaquettes à alvéoles individuelles ... Plaquettes alvéolaires thermoformées »

BLISTER PACK PEN

Conditionnement primaire

foil cutting pen

* for opening blister packs

stylo de découpe des alvéoles / des plaquettes (thermoformées)

BLISTER PACKED

Conditionnement primaire

« Labeling of *blister packs* should be clear »

conditionné en plaquettes alvéolées / plaquettes alvéolaires / plaquettes d'alvéoles / en blister emprunt

« L'étiquetage des *plaquettes d'alvéoles* doit être clair »

BLOCKBUSTER DRUGS

TN : first used in 2nd World War to describe bombs powerful enough to destroy a whole *block* of city houses

= Products which achieves annual revenues of over US\$ 1 G at global level

produit milliardaires / vedettes / phares / à succès de vente

= assurant au détenteur de licence des ventes mondiales dépassant 1 G de dollars américains par année; il ne s'agit pas des profits

NDT : techniquement, on utilise *milliardaire* quand le chiffre d'affaire annuel dépasse le million. On ignore souvent si le chiffre concerne le prix usine ou le prix détail.

HIS : Le premier fut le Tagamet™ (cimétidine) en 1986.

En 2010, les 10 premiers étaient dans l'ordre : Lipitor™ (\$12,6 G), Plavix™ (\$8,8 G), Seretide™, Nexium™, Seroquel™, Crestor™, Enbrel™, Remicade™, Humira™ et Zyprexa™⁵⁰

BOARD-CERTIFIED PRESCRIBER (USA)

prescripteur spécialiste certifié

* par opposition au prescripteur omnipraticien

BOARD-CERTIFIED SPECIALIST (USA)

spécialiste diplômé / certifié

* par opposition au généraliste qui se 'spécialise' dans un domaine donné de pratique, comme les accouchements, la psychothérapie des dépendances, ...

BODY COUNT

décompte des morts

* Une des priorités de toute enquête sérieuse de pharmacovigilance : comparer la mortalité toute cause entre les témoins et ceux exposés à un produit suspect

BODY OF EXPERTS

corps expertal

* Le qualificatif peut être accordé tant aux experts de contenu qu'à ceux de la méthodologie, tant aux indépendants qu'à ceux ayant des liens d'intérêts déclarés ou cachés. On les retrouve dans les commissions du médicament

BOGUS NEW DISEASE

phoney new disease

nouvelle maladie bidon

⁵⁰ PharmExec

BONE MARROW TOXICITY

toxicité médullaire

BONKERS

fou; insensé; cinglé

« Les nouvelles entourant la santé sont devenues insensées aux É.-U. – Health care news have become bonkers in USA »

BORDERLINE PRODUCT *Statut pharmaceutique*

= close to the boundary between medicines which need a licence, and products such as nutritional supplements, cosmetics etc. which do not. Classification depends either on the ingredient or the claim or both⁵¹

produit frontière

* s'applique aussi à un médicament à la limite d'un dispositif médical

BOTCHED EVALUATION

skimpy / sloppy (drug) evaluation

évaluation (de médicament) bâclée / étriquée

BOTTOM LINE, THE

l'essentiel; le mot de la fin; au final; la conclusion

BOX LABELING

étiquetage de la boîte

BOXED SUMMARY

Présentation

encadré synthétique ; synthèse encadrée

BOXPLOT

Présentation

boîte à moustaches

BRAND LOYALTY

fidélité à la marque

* vise la conservation d'une part du marché aux dépens des versions génériques ou de produits comparables, obtenue par diverses méthodes de promotion, dont les programmes d'accompagnement (*coaching*) qui sont à dénoncer; il est moins coûteux pour le marketing de promouvoir la fidélité chez d'anciens patients que de promouvoir l'introduction d'un produit chez de nouveaux patients. Les médicaments 'à vie' sont très payants

* les programmes de fidélisation (*loyalty programs*) offerts par fabricants et les pharmaciens augmentent d'environ 10% l'observance au long cours des médicaments à visée préventive (statines, anticoagulants oraux, antihypertenseurs...)

BRAND NAME

fantasy brand name

nom de marque / commercial / de fantaisie / de spécialité; appellation commerciale; marque nominative

* attention aux copies (génériques) vendue sous des *noms de fantaisie*, à repérer⁵² pour éviter de perdre de vue la dénomination commune internationale ou DCI

BRAND NAME DRUG

= drug marketed under a proprietary, trademark-protected name⁵³

spécialité (FR) ; spécialité pharmaceutique ; produit de marque

= produit pharmaceutique portant une dénomination autre que générique

⁵¹ <http://www.mhra.gov.uk/SearchHelp/Glossary/GlossaryB>

⁵² Rev Prescrire 2008 ; 28(292) : 140

⁵³ <http://www.fda.gov/Drugs/informationondrugs/ucm079436.htm#B>

BRAND PRESCRIBING**prescription de produits de marque**

* par opposition à la prescription de produits génériques, celle-ci étant moins chère d'une part, moins dangereuse d'autre part parce que leurs profils de toxicité sont bien connus. Sidney Wolfe – grand critique des AMM injustifiées à la FDA – recommande d'attendre 5-7 ans après l'AMM des nouveautés. Autre avantage, le prescripteur est plus familier avec les produits qu'il manie depuis longtemps

BRANDED DRUG MAKER

manufacturer of branded drugs; brand-name drugmaker

fabricant innovateur / de produits de marque / de produits innovants

BRANDED GENERIC

= either novel dosage form of off-patent products produced by a manufacturer that is not the originator of the molecule, or molecule copy of an off-patent product with a trade name⁵⁴

« A system that causes *branded generics* to undercut generic prices requires urgent revision. It can perversely encourage switching from generic prescribing back to brand prescribing⁵⁵»

générique labélisé / de marque

BRANDING OF A DRUG PRODUCT

construction de l'image de marque / de la réputation d'un médicament

* on bâtit dans l'esprit des prescripteurs et consommateurs une association entre le produit et ses promesses, renforçant l'effet placebo du produit qui se trouve alors à diluer la contribution pharmacologique à d'éventuels effets thérapeutiques. C'est une composante de l'effet placebo dont l'autre composante est la confiance dans le soignant

BRAZENNESS OF PRICE GOUGING

impudence du gonflement des prix

BREAKTHROUGH INNOVATION

innovation de rupture ; percée

BREAKTHROUGH PAIN

pic douloureux

BREAKTROUGH THERAPY

= A designation ceated to expedite the development and review of drugs which may demonstrate substantial improvement over available therapy (FDA), more and more overused ill advisedly

percée thérapeutique

BRIEFING

breffage

BUCCAL FILM *Conditionnement*

film buccal

Voir aussi TRANSMUCOSAL ROUTE

BULK BOTTLE

flacon vrac

BULK LAXATIVE

laxatif de masse

BULK PACKAGING

packaging in bulk

conditionnement en vrac; présentation en vrac / non unitaire

⁵⁴ <http://www.pharmacytimes.com/publications/issue/2008/2008-10/2008-10-8707#sthash.Hgou8mIM.dpuf>

⁵⁵ The King's Fund 2011. The quality of GP prescribing. Page 8 - Available on <http://www.nelm.nhs.uk/en/NeLM-Area/News/2011---August/09/Kings-Fund-report-on-the-quality-of-GP-prescribing/>

BURDEN OF TREATMENT

fardeau / contraintes / lourdeur du traitement

BURDENSOME TOXICITY PROFILE

profil de toxicité chargé

BURDENSOME TREATMENT

traitement lourd / contraignant / pénible / chargé

CADAVER GROWTH HORMONE

somatotropine extractive

* la somatotropine recombinante a remplacé l'extractive provenant d'hypophyses de cadavres, laquelle menait très très rarement au syndrome de Creutzfeld-Jacobs lié à un prion. La version recombinante est maintenant soupçonnée de réduire l'espérance de vie, soupçon qui remet en question son usage 'frivole' chez des enfants simplement à la limite inférieure de la normalité

CALL SIGN

signe d'appel

1. *Sémiologie clinique*

signe avant-coureur

= manifestation précoce d'une maladie

* très important à connaître en médecine de premier recours

2. *Sémiologie en iatrogénie*

= manifestation précoce d'un effet indésirable médicamenteux (EIM)

« Une perte d'appétit peut annoncer une hépatite médicamenteuse »

CALLING ON DOCTORS

démarchage des médecins / auprès des médecins

* les visiteurs / délégués médicaux des entreprises ne vendent rien mais sont là pour provoquer et intensifier la prescription de leurs produits, c'est là où se mêlent l'information orientée et la séduction aux dépens des patients car ce sont eux qui au final paient pour ces visiteurs et leurs faveurs octroyées aux prescripteurs 'réceptifs'

CANCELLING OF A PRESCRIPTION

discontinuation of a prescription ; d/c

annulation / discontinuation d'une ordonnance ; déprescription ; d/c *abréviation médicale*

CANCEROGENICITY STUDY

Évaluation préclinique

essai de cancérogénicité

= Essai destiné à déterminer le potentiel tumorigène des dispositifs médicaux, des matériaux ou d'extraits à l'aide d'expositions uniques ou répétées durant la majeure partie de la vie des animaux d'expérimentation⁵⁶

CAPILARY LEAK *Pharmacovigilance*

fuite capillaire

CAPTION ON OUTER PACKAGING *Pharmacie*

légende / mention / libellé sur le conditionnement secondaire

CAPTURE OF A MARKET

captation d'un marché

CAPTURE OF DATA

entering / gathering of data

saisie des données

⁵⁶ Afssaps

CARDIAC GLYCOSIDES

digitaliques

CARE RELATIONSHIP

relation / rapport de soins ; relation soignant-soigné

CARED-FOR *adj*

= the person receiving care / health-care

soigné

CAREERISM

Conflation – Éthique de la recherche

« Careerism encourages exaggeration and the cherry-picking of results », but not as often than collaboration with study drug promoter such as a manufacturer or a Contract Research Organization)

carriérisme

« Il explique en partie la dérive communicante de la recherche. Pour soutenir leur *carrière*, mais aussi sous la pression de financeurs qui exigent des retombées industrielles et médiatiques, les chercheurs succombent parfois à la tentation de publier et communiquer de la façon la plus vendeuse et non la plus objective »⁵⁷

* La survente des résultats équivaut à la *conflation*

CAREGIVER GROUP

collectif de soignants

CAREGIVER OR PROVIDER ?

soignant ou pourvoyeur ?

CAREGIVER Pratique médicale

soignant; soignante; prestataire de soins

* par opposition au rôle grandissant des médecins comme *pourvoyeurs de médicaments* (pill pushers) dits de société (ou hédonistes ou de performance) auprès de bien-portants, au lieu d'être des soignants de malades

CARELESSNESS OF HEALTH AGENCIES

laisser-aller des agences sanitaires

CARER

health-care giver; care giver/provider

soignant; prestataire de soins

CARRY-OVER EFFECT

effet résiduel

CARRYING THE RISK

exposant au risque; comportant le risque

* « Les statines exposent au risque de myopathie »

CASE

clinical case

1. la maladie considérée dans le patient atteint⁵⁸ – « Ce cas m'a donné du fil à retordre avant d'arriver au diagnostic »

cas

2. le malade lui même⁵⁹ – « J'ai vu cinq cas de fatigue dans la même journée »

cas; cas clinique *emprunt*

CASE HISTORY Pratique

anamnesis ; medical history

anamnèse ; antécédents (médicaux) ; histoire de cas *calque répandu au Canada*

⁵⁷ Philippe Dupagne. <http://www.formindep.org/Non-les-effets-secondaires-de-l.html>

⁵⁸ Cnrtl

⁵⁹ Cnrtl

= antécédents médicaux et détails sur la plainte principale ; renseignements fournis par le patient ou son entourage sur l'historique de sa maladie ; ensemble des renseignements recueillis par le médecin auprès d'un patient ou de ses proches au sujet de ses antécédents médicaux et de l'histoire de la maladie pour laquelle il consulte⁶⁰
« L'anamnèse et l'examen sont de plus en plus délaissés en faveur des bilans biologiques et radiologiques »

CASE IN POINT

cas d'espèce ; bon exemple

CASE REPORT *Pharmacovigilance*

observation clinique (de pharmacovigilance); notification / déclaration / signalement d'EIM

NDT : peut s'appliquer à un article publié ou à un formulaire soumis aux autorités

CASE REPORT FORM *Pharmacovigilance*

cahier d'observation clinique (d'EIM / de pharmacovigilance); fiche / formulaire de notification / de déclaration / de signalement

CELL THERAPY PRODUCT *Biomédicament*

produit de thérapie cellulaire

= préparation de cellules vivantes humaines ou animales faisant partie des produits biologiques à effets thérapeutiques

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION; CDCs (USA)

« As the nation's leading public health agency, the *Centers for Disease Control and Prevention* appear to be operating in some alternative universe, where valid science no longer matters to public policy⁶¹»

Centres fédéraux de contrôle et de prévention des maladies; CDC sigle anglophone accepté; Agence étatsunienne de santé publique

NDT : toujours au pluriel car il y a plusieurs centres

* Les CDC exercent une veille sanitaire et émettent des recommandations. Ils ne sont pas exempts des pressions de l'industrie, notamment en préventologie. Faut de plus en plus prendre leurs recommandations avec un grain de sel.

En France : *Institut de veille sanitaire* ou InVS

CERTIFICATION OF A PRODUCTION SITE

agrégation d'un site de production

* de médicaments ou de ses composants

CHAIN OF HEALTHCARE DELIVERY

chaîne de soins de santé / de prestation des soins de santé

CHALLENGE DOSE *n*

dose de provocation

CHALLENGE v A DIAGNOSIS, TO

1. To question a diagnosis

remettre en question un diagnostic

2. To contend with

faire face à un diagnostic

CHALLENGED STUDY

étude contestée

CHALLENGING DISEASE

confronting disease

maladie difficile d'affrontement / à affronter

CHARITY *Représentants de patients – Liens d'intérêts*

⁶⁰ Oqlf, 2005 - http://gdt.oqlf.gouv.qc.ca/ficheOqlf.aspx?Id_Fiche=8373089

⁶¹ Shannon Brownlee. Atlantic Monthly, Dec. 10, 2009 The Truth about Tamiflu

association / fondation caritative; œuvre / organisme de bienfaisance

CHEMICAL DRUG

Pharmacie

médicament chimique

* par opposition à médicament biologique; il est produit par synthèse chimique

CHEMICAL SURGERY *Pharmacothérapie*

TN : metaphor coined by Edward Napke referring to pharmacotherapy; he founded the canadian pharmacovigilance program and was an outspoken advocate of the importance of taking *excipients* into account in difficult causality assessments of a suspected product, whether it was an oral tablet, a vaccine or an injectable drug

chirurgie chimique

* On doit cette métaphore pour désigner la pharmacothérapie à Edward Napke, omnipraticien devenu le premier directeur de la pharmacovigilance canadienne.

CHEMICALLY INDUCED PHLEBITIS *EIM*

veinite

= inflammation de l'endothélium veineux par injection de substance irritante

CHILDISH PROMOTION

promotion infantilissante

CHOOSING THE BEST PRODUCT IN HYPERTENSION CONTROL

Ordonnance rationnelle

* If an antihypertensive drug is needed and the pharmacological class of angiotensin inhibitors is indicated, the prescriber has the choice between an angiotensin converting enzyme inhibitor (ACEI) or an angiotensin receptor blocker (ARB). An ACEI should be chosen, unless the patient has a history of dry cough caused by a properly dosed ACEI, over an ARB

« Angiotensin receptor blockers (ARBs) are the most commonly used among blood pressure-lowering drugs worldwide, despite the absence of sound evidence of effectiveness in large and unbiased clinical trials. Meta-analyses published in recent years and reviewed here have not given support to this preference, suggesting that ARBs may be *ineffective* in the prevention of all cause mortality and major cardiovascular events (particularly MI)...

There is evidence that ARBs can be *harmful for the kidney*, particularly in patients with diabetes and in the elderly. It may be time to call for a moratorium on the preference for ARB in the management of hypertension and in patients with high cardiovascular risk... The number of manuscripts describing favourable effects of ARBs on experimental models is uncountable... There has been massive commercial promotion of ARBs...

Opinion leaders have worked towards helping pharmaceutical companies proclaim the superiority of ARBs over traditional BP lowering drugs. Three RCTs published in influential journals which had showed very favourable effects, were recently retracted because of scientific fraud »⁶²

choisir le meilleur produit dans la maîtrise de l'hypertension

CHOOSING THE BEST PRODUCT *Ordonnance rationnelle*

choisir le meilleur produit

* Après avoir choisi une intervention pharmacologique, une classe pharmacologique, le prescripteur choisira un produit en particulier en se basant sur 6 critères:

- a) *efficacité*, plus précisément l'effectivité (effectiveness) attendue ou confirmée sur le terrain
- b) *sécurité*, évaluée en fonction du bénéfice attendu ou obtenu
- c) *praticité* d'emploi
- d) *prix d'achat* et coûts indirects incluant ceux d'opportunité
- e) *transparence* de la firme⁶³
- f) *accessibilité* locale

CHOOSING WISELY

⁶² Fuchs FD & DiNicolantonio JJ. Open Heart 2015; 2(1): e000236 - doi: 10.1136/openhrt-2014-000236

⁶³ Rev Prescrire 2010 : 30(316) : 88

choisir avec soin

CHRONIC DISEASE

affection de longue durée ; AFL (FR) ; maladie chronique

NDT : noter qu'un traitement n'est pas *chronique*, il est *au long cours, de longue durée*

CHRONOPHARMACOLOGY *Science appliquée*

TN : *kronopharmacy* (from the Greek god *Kronos* who devoured his children and whom *Homer* described as *The God with a treacherous mind*) is not to be confused with *chronopharmacology*

= study of time responses to drugs in relation to biological rhythmicity

« Better blood pressure control was achieved with bedtime dosing than morning administration of antihypertensive medication, the clinical significance of which is not known. The lowering advantage was only -1.7 mmHg for the 24-hour systolic and -1.4 mmHg for the 24-hour diastolic⁶⁴ »

chronopharmacologie

N.d.T. la *kronopharmacie*⁶⁵ (du dieu *Kronos* de la Grèce antique, qui dévorait ses enfants et qu'Homère qualifiait du *Dieu aux pensées fourbes*), est à distinguer de la *chronopharmacologie*

= étude de la temporalité pharmacologique associée à la rythmicité biologique

CITIZEN GROUP

citizen advocacy group

groupe citoyen ; groupe d'intérêt général / collectif

= groupe d'intérêt à la défense des citoyens, par opposition aux lobbyistes traditionnels, groupes d'intérêt servant les entreprises

CLAIM (1) *Assurance*

reimbursement claim

réclamation

CLAIM (2) *Promotion – Monographie*

« Labeled therapeutic claim – False claim »

allégation; prétention

« Allégation thérapeutique autorisée – Fausse allégation »

CLAIMS DATA

administrative databases of commercial claims

données de demandes de remboursement ; bases de données administratives (privées ou gouvernementales) de demande de remboursement

CLIENT BASE

clients (collectively)

clientèle

= ensemble des clients bien-portants sous les soins d'un professionnel de santé consulté par obligation pour obtenir un produit de consommation ou une prestation de service - Il s'agit autant de consumérisme sociologique (société de consommation) que libéral (consommation moteur du capitalisme)⁶⁶

Ainsi une jeune femme qui consulte pour une contraception n'est pas malade, c'est une cliente, tout comme celle qui souhaite une augmentation mammaire, ou cherche une pilule pour perdre quelques kilos et entrer dans ses vêtements ; tout comme le galant ou le retraité qui veut raffermir ses érections, l'inquiet qui veut contrôler tous ses facteurs de risque, le vendeur vedette qui ne pense qu'à battre des records de ventes, tous sont à la recherche d'un corps, sinon d'un cerveau, qui *performe* mieux

⁶⁴ Cochrane Library, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD004184.pub2/abstract>

⁶⁵ Neologisme suggéré par Maurice Leduc

⁶⁶ <http://docteurdu16.blogspot.ca/2018/03/lhomeopathie-la-medecine-sans-les.html>

CLINICAL ASSESSMENT PACKAGE (CA) AMM - Règlementation

« Drug trials assembled by pharmaceutical companies to submit to regulators for approval »
dossier d'évaluation clinique⁶⁷ ; dossier

CLINICAL COMMISSIONING GROUP (UK)

groupe de mise en service des soins primaires
= panel consultatif auprès des agences régionales de santé au R.-U.

CLINICAL COMMUNITY

milieu clinique

CLINICAL CONDITION

Sémiologie

1. The clinical state of a patient, taken globally

« His clinical condition is deteriorating »

état de santé; état clinique *emprunt partiel*; **condition clinique** *emprunt assez répandu*

« Son état de santé s'aggrave »

2. A given pathology, disease, illness, diagnostic

« The clinical conditions where the expected benefit of a drug is large »

situation clinique; **affection**; **maladie**; trouble; problème

« Les situations cliniques pour lesquelles le bénéfice escompté d'un médicament est supposé grand »

CLINICAL GUIDELINE

clinical recommendation

directive / guide de pratique / ligne directrice clinique

CLINICAL HOLD Recherche clinique – Règlementation

suspension clinique

= interdiction de poursuivre l'évaluation clinique d'un produit expérimental

CLINICAL INVESTIGATION

1. *Of a patient*

évaluation clinique

N.d.T. : Selon Serge Quérin, une *investigation* est une recherche systématique et approfondie, menée par un *investigateur*, le plus souvent dans le domaine policier. En tant que clinicien, un médecin procède plutôt chez son malade à une *évaluation*, à des *examens* ou à des *explorations*

2. *Type of clinical research*

« A Master's degree in clinical investigation »

recherche clinique

* domaine de la recherche biomédicale

« Une maîtrise en recherche clinique »

CLINICAL INVESTIGATOR

chercheur clinicien; **clinicien chercheur**; **expérimentateur clinique**; *investigateur clinique* *emprunt inutile*

CLINICAL JUDGMENT

jugement clinique

Pour le Dr François Lehmann (QC), qui enseigna en médecine depuis plus de 40 ans, c'est comme dans la vie, certains ont beaucoup de jugement, d'autres moins. Et à ceux qui en ont peu ou pas, je ne sais pas comment le leur apprendre⁶⁸

CLINICAL NURSE SPECIALIST

infirmière en pratique avancée

⁶⁷ http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/sbd-smd/drug-med/sbd_smd_2012_prochymal_150026-fra.php

⁶⁸ ProfessionSanté (QC, CA) 17.8.2011 - <http://www.professionssante.ca/medecins/infos-cliniques/relation-medecin-patient/le-jugement-clinique-est-il-en-peril%E2%80%89-14034>

* elles sont souvent égales aux médecins dans certaines prises en charge mais exposées elles-aussi aux influenceurs de l'industrie sanitaire dès qu'elles obtiennent des droits de prescrire

CLINICAL OUTCOME

1. Result

« The clinical outcome was better in the control group » « Long-term clinical outcomes -Résultats cliniques au long cours »

= critères d'efficacité cliniques évalués au long cours

CLINICAL PHARMACOEPIDEMOLOGY

= application of clinical epidemiology and clinical pharmacology to clinical decisions

pharmaco-épidémiologie clinique

CLINICAL PHARMACOLOGIST

pharmacologue clinicien; clinicien-pharmacologue

= médecin praticien *et* pharmacologue

* De tels spécialistes sont trop peu nombreux dans les CHU, voire absents, et quand ils y sont, ils ont de fortes chances de tomber sous l'influence des entreprises pour mousser leur carrière faute de financement public. On y trouve des généralistes, internistes, urgentologues, anesthésistes ou autres, ayant une formation (MS, PhD) en pharmacologie et en méthodologie de la recherche, pharmaco-épidémiologie, statistiques

* Il peuvent agir comme :

a) *consultant* auprès de ses collègues confrontés à des problèmes de pharmacothérapie complexe, et à leur patients
b) *enseignant* en formation médicale initiale et continue
c) *responsable* d'essais cliniques sponsorisés par un fabricant ou par des fonds publics (universités, fondations, subventions gouvernementales ou paragouvernementales)

d) *expert* auprès d'instances professionnelles, gouvernementales ou juridiques

e) spécialiste en *médecine pharmaceutique* pour une industrie ou une agence de Santé

f) *médecins* informateurs dans un centre d'information pharmacologique⁶⁹

CLINICAL PHARMACOLOGY

1. *Science appliquée*

« The entire body of knowledge available about drugs and their proven or suspected effects in man⁷⁰ »

pharmacologie clinique / médicale

= l'étude et le savoir sur les molécules utilisées en tant que médicaments chez l'humain.

2. *Spécialité médicale*

pharmacologie clinique

= spécialité tertiaire impliquant une compétence clinique et une formation pharmacologique, exercée par un *pharmacologue clinicien*

CLINICAL PHARMACOLOGY : INDEPENDENT ACADEMIC TEACHING REQUIRED

Formation

« UK medical schools seem to pay little attention to *teaching clinical pharmacology* and therapeutics and postgraduate activities focus mainly on individual new medicines⁷¹ »

« Clinical pharmacology and therapeutics in the UK seems to be in decline »⁷²

"If the current system were changed to prohibit direct advertising to doctors and instead a comprehensive program of *post-graduate medical education*, funded *independently* of the pharmaceutical industry were instituted in all countries, then quality of medical prescribing would significantly improve. The improvements would result from more rational prescribing, lower costs to patients, governments and insurers, due to more appropriate prescribing patterns

⁶⁹ Paul Montastruc. Prescrire 2007 ; 27(287) : 713 citant Dukes et coll. Eur J Clin Pharmacol 1990 ; 38 : 315

⁷⁰ Dukes et al. and WHO, 1990

⁷¹ Alastair Breckenridge. Lancet 2006;367:1051

⁷² Maxwell SRJ & Webb DJ. Clinical pharmacology-too young to die? Lancet 2006;367:799-800

(AU)⁷³

enseignement universitaire de la pharmacologie clinique: indépendance requise

* À titre d'exemple, le CHU et la Faculté de Médecine de Toulouse enseignent, forment et renseignent médecins, pharmaciens, étudiants diplômés, chirurgiens dentistes et sage-femmes dans divers domaines du médicament:

mécanisme d'action, pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique, pharmacovigilance, pharmacodépendance, pharmaco-épidémiologie, grossesse et allaitement, apport des nouveaux produits, interactions, pharmacoéconomie, pharmacologie sociale...

Le tout est complété de *Bulletins d'Information de Pharmacologie*⁷⁴ publiés par le Service de Pharmacologie Clinique et le Centre Midi-Pyrénées de Pharmacovigilance, de Pharmaco-épidémiologie et d'Information sur le Médicament (CRPV), véhiculant des informations actualisées, validées et *indépendantes*

CLINICAL PRACTICE GUIDELINES; CPG

Recommandations

* although they should be evidence-based, some raise the suspicion of conflicts of interest when sponsored organisations or key opinion leaders form their committees; for example :

« About 50% of the *Canadian Diabetes Association's* national clinical practice guidelines recommendations are based solely on consensus with only the lowest level of evidence available in the grading scheme... Their *Expert Committee* has explicitly excluded cost and cost-effectiveness considerations from its deliberations...

Yet they advocate that provincial formulary advisory committees should accept the clinical practice guidelines recommendations... a strategy commonly used by manufacturers in their argument for inclusion of their product on a formulary listing »⁷⁵ - « Protecting the integrity and reliability of CPGs is essential to society and fundamental to the practice of evidence based medicine »

« We identified 116 WHO guidelines where 43 (37%) were GRADED and had 456 recommendations, of which 289 (63.4%) were strong and 167 (36.6%) were conditional/weak. Of 289 strong recommendations, 95 (33%) were based on evidence warranting low confidence in estimates and 65 (22.5%) on evidence warranting very low confidence in estimates (55.5% strong recommendations overall based on low or very low confidence in estimates) »⁷⁶

guides de pratique clinique; guides / directives / lignes directrices / recommandations / consignes pour la pratique clinique

* Ces guides doivent nettement faire la distinction entre des données solides, bien fondées, et ce qui ne sont qu'*hypothèses, extrapolations gratuites, opinions personnelles ou institutionnelles, engouement temporaire ou concertation* où le vote remplace la science ... Surtout, on doit examiner les conflits d'intérêt des rédacteurs⁷⁷

NDT : Prescrire distingue *guide* et *directive / recommandation*, la directive et la recommandation étant plus spécifiques que l'ensemble d'un guide ou consigne de pratique mais la plupart des auteurs ne font pas la distinction

CLINICAL READERS

* interested in external validity of pragmatic trials, notably in the power to detect ADRs and in the reporting of results in absolute risk differences, NNTs and NNHs

lecteurs cliniciens

* par opposition aux *lecteurs chercheurs* intéressés également par la validité interne des essais, la signification statistique, la minimisation des biais, et aux *méta-analystes*

CLINICAL RESEARCH ASSISTANT

clinical research associate

assistant / associé de recherche clinique

CLINICAL RESEARCH GUIDELINES

« Clinical trials with human beings must be done impeccably with the appropriate study design, good clinical

⁷³ Peter Mansfield. <http://www.healthyskepticism.org/intro.php>, accessed 18.8.2009

⁷⁴ Site BIP31.fr

⁷⁵ JA Johnson & AL Edwards. CMAJ 2006 ;174(13) : 1856

⁷⁶ Alexander et al. <http://www.jclinepi.com/article/S0895-4356%2813%2900434-4/abstract>

⁷⁷ DJ Jones et al. <http://annals.org/article.aspx?volume=156&page=809>

practices, careful monitoring and, of course, complete and timely safety reporting »⁷⁸
directives en recherche clinique

CLINICAL RESEARCH ORGANIZATION; CRO

Voir CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION

CLINICAL SCIENTIST

See CLINICAL INVESTIGATOR

CLINICAL SETTING

medical / usual / health care setting

situation / contexte clinique; lieu de soins

* Se dit d'un patient examiné et soigné en pratique courante, en pratique médicale de tous les jours. Par opposition à *situation expérimentale* forcément artificielle des sujets participant à un *essai clinique*

CLINICAL SEVERITY *Sémiologie - Pharmacovigilance*

sévérité clinique

* témoigne de l'ampleur d'une manifestation clinique. Ex. : prurit localisé et transitoire ou généralisé et persistant

CLINICAL SIGNIFICANCE

clinical relevance / interest

intérêt / pertinence / significativité clinique

NDT : *significance clinique* semblerait approprié

CLINICAL STUDY REPORTS ; CRS

* They are the most detailed reports of clinical trials, are not published and have to be legally obtained through the Freedom of Information Act

rapports d'étude clinique

CLINICAL TAKEAWAY

point clinique clé / à retenir

CLINICAL TRIAL

= Any investigation in human subjects intended to discover or verify the clinical, pharmacological and/or other pharmacodynamic effects of one or more investigational medicinal product(s), and/or to identify any adverse reactions to one or more investigational medicinal product(s) and/or to study absorption, distribution, metabolism and excretion of one or more investigational medicinal product(s) with the object of ascertaining its (their) safety and/or efficacy (EC, 2001)

essai clinique

CLINICAL TRIALS FOR AUTHORIZATION

pivotal / registry trials; drug trials for marketing authorization

essais cliniques en vue de l'enregistrement / de l'AMM; essais pivots

CLINICAL VIGNETTE

= case report with pedagogical value, for its lessons learned. Used in medical education

« A concise presentation of an interesting or challenging patient encounter. The goal of the presentation is to highlight the unique aspect of the patient interaction that stimulated an interesting learning issue. The challenge may have come in the diagnosis, management, understanding of underlying pathophysiology, or personal interaction with the patient »⁷⁹, or in the causality assessment of a suspected adverse drug reaction (ADR)

vignette clinique

= observation clinique à valeur pédagogique, d'où on peut tirer des leçons quant aux interactions entre un patient, sa maladie, les traitements et les médecins.

* Utilisée en formation médicale, elle est aussi fort utile en pharmacovigilance où une *observation clinique* (case report) bien présentée illustre les caractéristiques d'un EIM et convainc davantage le praticien que des statistiques

⁷⁸ Barton Cobert. <http://www.telrx.com/blog/safety-items-news/>

⁷⁹ <http://www.utmb.edu/aim/vignettes.htm>

CLINICALLY EVIDENT DISEASE

See OVERT DISEASE

CLINICIAN SCIENTIST

clinical investigator

clinicien-chercheur; chercheur-clinicien

CLOSED-LOOP MEDICATION DELIVERY

Pharmacie hospitalière

closed-loop medication system

prestation de médicaments / circuit du médicament en boucle fermée

CME EVENTS

continuous medical education activities

activités / évènements de FMC; séances de formation (médicale continue)

CO-PAY *Pharmaco-économie*

reste à charge; franchise

CO-PAYMENT

Assurance médicament

quote-part

= pourcentage du coût des médicaments à charge de l'assuré une fois la franchise payée

COATED ASPIRIN *Galénique*

aspirine enrobée

COATED TABLET *Galénique*

comprimé pelliculé

CODING ERRORS

« Hospital coding errors... Observed ADR to MedDRA coding errors »

erreurs de codage

« Erreurs de codage hospitalier ... Erreurs dans le codage MedDRA des EIM observés »

COGENT ARGUMENT

preuves convaincantes

argument convaincant; preuves convaincantes

COGNITIVE CAPITALISM

knowledge economy

* paradigm close to *knowledge-based economy*

capitalisme cognitif / du savoir

* paradigme proche de *l'économie du savoir*

COHORT COMPASSIONATE USE

Règlementation

autorisation temporaire d'utilisation de cohorte; ATU de cohorte (FR)

* Elle concerne un groupe ou sous-groupe de patients, traités et surveillés suivant des critères parfaitement définis dans un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations. L'ATU de cohorte est délivrée à la demande du titulaire des droits d'exploitation, qui s'engage à déposer une demande d'AMM dans un délai fixé⁸⁰

COLANDER

passoire

« Les comités d'éthique de la recherche clinique, les essais cliniques pivots soumis aux autorités, les méta-analyses sponsorisées, sont trop souvent appelés à devenir de véritables *passoires*... »

⁸⁰ Afssaps

COLLUDE v WITH, TO

s'associer à ; être en collusion / de mêche avec ; se rendre complice de

COLLUTORY

mouth wash / spray

collutoire; vaporisateur buccal; spray buccal *emprunt*

= médicament à appliquer sur les muqueuses de la cavité buccale, des gencives ou du pharynx; souvent pulvérisé

COME v TO TERMS, TO

« Coming to terms with taking 5 medicines in secondary prevention »

accepter / assumer ; composer avec

« Acceptation de la prise de 5 médicaments en prévention secondaire »

COMEBACK ON THE MARKET

retour sur le marché

* Ainsi le thalidomide jadis absolument banni chez les femmes enceintes, fit un retour dans des situations rares ou spécifiques comme le myélome multiple et la lèpre. Malheureusement, le retour s'accompagne de prix exorbitants si quand l'indication est répandue en pays développés

COMINGLING OF INTERESTS

TN : one of the words that stand for 'co' in 'pharma-co-dependence'

mélange des intérêts

COMMERCIAL AVAILABILITY

commercialisation effective

COMMERCIAL CME PROVIDER

prestataire commercial de FMC

* ils sont payés par les firmes, pas par les professionnels, et ne peuvent demeurer impartiaux

COMMERCIAL CONFIDENTIAL INFORMATION *Règlementation - Opacité*

information commerciale confidentielle

COMMERCIAL CONFIDENTIALITY

business confidentiality

secret des affaires

« Secret des affaires contre société civile »

COMMERCIAL LIFE MILESTONES

étapes de la vie commerciale

- a) découverte, mise au point préclinique puis clinique en phases I, II et III;
- b) autorisation de mise *sur* le marché (AMM); puis lancement et mise *en* marché (marketing);
- c) études de phase IV, soit de familiarisation (*seeding study*) et à visée commerciale, ou structurées et demandées par les autorités lors de l'AMM (quoique rarement exécutées, ou souvent mal exécutées et en retard)
- d) élargissement des indications;
- e) contre-indications, restrictions, mises-en-garde majeures (*black-box warning*);
- f) retrait du marché du principe actif pour raison de pharmacovigilance (trop tardif sauf exception), même pour un médicament mortel;
- g) modification de produit ou de l'information : ajout ou retrait de doses unitaires; nouvelle voie d'administration; modification de posologie; changement de conditionnement
- h) rupture de stock : définitive, favorisant le report (*switch*) à une nouveauté plus chère; ou temporaire et suivie de hausse de prix;
- i) cessation de commercialisation à la fin de l'exclusivité;
- j) à l'échéance du brevet on peut assister à une continuation du même principe actif sous autre nom et indication, au lancement d'un produit d'imitation (*me-again*), au rachat du générique, à la production de son propre générique, au lancement d'un produit de la même niche thérapeutique, ou au 'rajeunissement' du brevet (evergreening)

COMMISSIONED ARTICLE

article commandé

* habituellement sans révision interne, ni externe (i.e. par les pairs)

COMMODIFICATION

* Commodification of health care explains present trends towards the *privatization of medicine and inefficient preventive medicines*

« Neoliberalism has produced a fractured health care system that pushes clinicians and consumers into research as ersatz health care... Individuals process this environment, internalizing industry values and rationalizing their tasks while evolving a particular code of ethics that helps them resolve the conflict created by this artificial form of care...

The regulatory and bioethical environment fails to address the structures that determine autonomy and consent in this environment... questioning the conventional meaning of those terms in favor of a more nuanced understanding of how they are shaped...

Neoliberalism and the ascent of individualism, autonomy, and choice over broader social considerations fits with the *commodification* of both health and the body and with the perceived 'right' to health care without limits, based on the resources of the individual rather than those of society »⁸¹

marchandisation; mercantilisation

* La marchandisation des soins, et notamment des médicaments, pèse lourd sur les budgets en santé

« Une certaine forme de médecine ne veut pas savoir, n'analyse pas, ne se voit pas sous influence et participe sans vergogne ou sans le savoir à la *marchandisation* de la santé »⁸²

* Une démercantilisation du médicament s'impose si on veut prescrire pour soigner et non pour s'enrichir et en enrichir d'autres aux dépens de la santé de la patientèle

COMMODITY

« Medicines are not just a *commodity* »

marchandise

« Les médicaments ne sont pas juste une *marchandise* »

NDT : la *commodité d'emploi* d'un médicament se traduit par *convenience, ease-of-use*

COMMON CONDITION

maladie / pathologie / affection courante ; condition courante emprunt

COMMON-SENSICAL APPROACH TO THERAPY

approche thérapeutique sensée / pleine de bon sens

COMMONPLACE POLYPHARMACY

trivialized / habitual / commoditized / routinised polypharmacy

« If the doctor is temperamentally an extremist, he will do less harm by adopting therapeutic nihilism than by optimistically overwhelming his patients with well-intentioned polypharmacy. The latter course is the easier to follow because it gives more immediate satisfaction to the patient, his family and indeed to the doctor himself...

All are able to feel cosily that it is clear that the doctor is doing all he can, which usually means a great deal more than is wise. *Habitual polypharmacy* is sure to blur the outline of rational thought which should precede the use of any drug, and both doctor and patient will be the worse for this »⁸³

polypharmacie habituelle / banalisée

COMMUNITY HEALTHCARE

soins aux collectivités

COMMUNITY PHARMACY

community drug store

⁸¹ Jill A Fisher. In Medical Research for Hire, Honoken NJ: Rutgers; 2009– Quoted by Michael Goodyear in JAMA 2009; 302(23):2603

⁸² Marc Jamouille

⁸³ DR Laurence. Clinical Pharmacology. London (UK) : 1966

officine de ville (FR); pharmacie d'officine / de ville (FR) / de proximité/ communautaire emprunt

* par opposition à *pharmacie hospitalière*, elle est accessible au public

COMMUNITY PHYSICIAN

office practitioner

médecin de ville (FR) ; médecin libéral (FR) ; médecin (exercant) en cabinet ; médecin de quartier / de proximité / en clinique / en milieu communautaire (CA)

= médecin prodiguant des soins en dehors d'un hôpital ou d'un établissement de santé ou médico-social (FR) ;

médecin en pratique ambulatoire ; par opposition à médecin pratiquant à l'hôpital

COMMUNITY-BASED PARTICIPATORY RESEARCH

étude participative ancrée localement

COMMUNITY-DWELLING PATIENT

patient vivant dans la collectivité / dans la communauté; patient résidant en milieu communautaire / à la maison / à domicile

* par opposition à celui vivant en établissement

COMMUNITY, PHYSICIAN

corps médical

COMPANION DIAGNOSTIC *Médecine personnalisée*

biomarqueur prédictif

« En médecine personnalisée, les patients sont testés avant le commencement du traitement. Un médicament donné ne leur sera administré que lorsqu'il aura été démontré au préalable qu'ils réagiront fort probablement bien à la thérapie.⁸⁴ Ces tests, appelés *companion diagnostics* ou *biomarqueurs prédictifs*, sont des examens de laboratoire qui permettent de prédire si un patient bénéficiera d'un traitement avec un médicament dit personnalisé, et/ou s'il éprouvera moins d'effets secondaires...

Par exemple, dans le cas d'un cancer du poumon de type adénocarcinome, on examine si le cancer a une mutation dans le gène EGFR, dans le gène ALK ou dans le gène ROS1. Si une anomalie est décelée pour l'un de ces marqueurs, le patient peut être traité de façon ciblée avec respectivement un inhibiteur EGFR (erlotinib, géfitinib, afatinib ou osimertinib), ALK (crizotinib, alectinib ou ceritinib) ou ROS1 (crizotinib)⁸⁴ »

COMPANY ADR REPORT *Pharmacovigilance*

déclaration d'EIM d'un industriel

COMPARTMENTALIZATION OF INSTITUTIONS

intra-muros partitionning

cloisonnement des institutions

1. En agences du médicament :

Par exemple la commission d'AMM (qui approuve un produit) et celle de pharmacovigilance (qui en critique les EIM) tiennent un langage différent, ne se parlent pas souvent, et se perçoivent même en opposition lors des crises.

Malheureusement pour le public, ceux qui homologuent ont le dessus sur ceux qui critiquent... C'est pourquoi on recommande depuis longtemps de séparer ces deux activités en deux unités administratives distinctes directement responsables au ministère de la Santé⁸⁵

2. En entreprises :

On y retrouve le même phénomène car la finance, le marketing, le médical, la pharmacovigilance, la recherche, la réglementation, le contentieux ne parlent pas tous la même langue, n'occupent pas le même rang hiérarchique. C'est maintenant le marketing qui oriente les études expérimentales et observationnelles, en influence toutes les étapes, et les méthodologistes industriels (comme les médecins pharmaceutiques) doivent se soumettre ou changer d'employeur...

⁸⁴ GRAS (BE), Printemps 2019 ; 111

⁸⁵ Debré & Even, 2011 - FR

COMPASSIONATE USE

disponibilité à titre humanitaire⁸⁶; usage compassionnel

COMPASSIONATE USE PROGRAM

expanded / early access program

« In the 1960s, *early-access programs* (also called *compassionate-use programs*) allowed limited patient access to *investigational drugs*, although these programs had no written rules and were flexibly applied... In 1987, regulations for *treatment investigational new drug applications* (treatment INDs) formalized the procedures for obtaining *early access* to investigational drugs outside of clinical trials »⁸⁷

programme d'usage compassionnel

= procédure d'autorisation de prescrire ou rembourser un produit avant l'AMM, après la suspension d'AMM, ou hors indication

* Ce genre d'accès est controversé car il est souvent autorisé sans information suffisante sur le produit, et peut servir d'outil promotionnel en familiarisant prescripteurs et patients avec un produit nouveau, cher, insuffisamment évalué, plus toxique que prévu, susceptible d'être l'objet de mises en garde, de restrictions d'emploi ou de retrait du marché

COMPELLING

« Compelling guideline... compelling argument »

contraignant; convaincant ; incontestable ; irréfutable ; probant

* qui entraîne la conviction

COMPENSATION BASED ON AMICABLE SETTLEMENT *Droit*

indemnisation (par règlement) amiable

COMPENSATION CLAIM *Droit*

damage claim

demande de dédommagement⁸⁸ / de compensation / d'indemnisation / en réparation

COMPENSATION FOR HARM *Droit*

réparation du préjudice

COMPENSATION OF DRUG VICTIMS

« The class action to compensate drug victims yielded a criminal fine to the tune of 4 billion dollars »

indemnisation des victimes d'un médicament

« Le recours (en nom) collectif pour l'*indemnisation des victimes du médicament* aboutit à une amende pénale à hauteur de 4 milliards de dollars »

COMPENSATORY

« Adverse reactions leading to compensatory damages »

indemnitaire

« Effets indésirables aux conséquences indemnitaires »

COMPETING INTERESTS

conflicting interests; conflict of interests or COI

intérêts conflictuels; conflit d'intérêts

COMPLAINT, MEDICAL BOARD

medical council complaint

plainte ordinale

* contre un ordre des médecins

« La victime d'un vaccin a déposé une plainte ordinale contre le vaccinateur »

⁸⁶ Termium

⁸⁷ Darrow et al. <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMhle1311493>

⁸⁸ Termium

COMPLEMENTARY AND ALTERNATIVE MEDICINE ; CAM

1. Practice

= parallel, complementary, holistic, integrative / holistic / complementary medicine practiced occasionally or systematically by certain health professionals

= a group of diverse medical and health care systems, practices, and products that are not generally considered part of conventional, mainstream medicine⁸⁹

= The sum total of the knowledge, skills, and practices based on the theories, beliefs, and experiences indigenous to different cultures, whether explicable or not, used in the maintenance of health as well as in the prevention, diagnosis, improvement or treatment of physical and mental illness⁹⁰

médecine complémentaire et alternative (MCA) / douce / parallèle / complémentaire / intégrative / holistique / naturelle / alternative⁹¹

* peut être exercée seule ou en complément de la pratique traditionnelle; les définitions ont varié au fil du temps⁹²

2. Treatment

= another option among possible standard treatment of a condition ; a treatment used in the place of standard, *mainstream* treatment; includes scientifically controversial therapy, such as homeopathy, naturopathy, acupuncture, phytotherapy, etc. where the placebo effect is strong and useful in certain patients presenting functional symptoms (psychosomatic or not)

traitement / option de rechange

COMPLETION OF REQUIRED PHASE IV STUDIES

achèvement des études de phase IV exigées

COMPLIANCE

1. Pharmacothérapie

= Patient's *adherence* to doctors advice, tests and treatments, to a drug prescription; taken as directed ; faithful *adherence* by the patient to the prescriber's instructions, according to WHO⁹³ - « Refers to patients staying on the prescriptions they are given and refilling them »⁹⁴

See also BRANDED COMPLIANCE

« *Compliance* is indeed a pernicious concept which devalues patients and leaves the hubris of doctors dangerously exposed. It derives from the foundation of medical science within a modernist rationality, which seeks to identify general rules that can be applied to standardised situations.

However, in the care of patients, doctors attempt to apply general rules to particular individuals in situations that are never standard and where there is no single right answer...

When doctors exploit their power and claim a monopoly of relevant knowledge, the autonomy, dignity, and even legal rights of patients may be compromised. This inappropriate use of power is reflected in the concept of *compliance*, which embodies the belief that 'doctor knows best' and implies that patients' responsibility is simply to follow medical advice »⁹⁵

observance (médicale / médicamenteuse / thérapeutique); **fidélité** ; adhérence ; **conformité** ; compliance *emprunt facile à éviter*⁹⁶ ; adhérence *emprunt facile discutable*

* L'observance thérapeutique par le patient doit demeurer rationnelle et ne pas être appliquée aveuglément. Le patient sous AINS qui découvre que ses selles ont noirci ne doit pas continuer son observance...

* On sait que les patients les plus observants aux directives de leur médecin ont un meilleur pronostic, même quand ils prennent un placebo. C'est le phénomène de *l'utilisateur sain* (healthy user effect), facteur de confusion important lors de l'interprétation des essais cliniques contrôlés à visée pragmatique

⁸⁹ <http://nccam.nih.gov/health/whatisacam>

⁹⁰ <http://www.who-umc.org/graphics/25301.pdf>

⁹¹ Gallois P. *Médecine* 2018 ; 14(9) : 388

⁹² <http://lucperino.com/518/des-medecines-paralleles-a-la-medecine-integrative.html>

⁹³ <http://www.who-umc.org/graphics/25301.pdf>

⁹⁴ Joseph Dumit. *Drugs for life*, page 83

⁹⁵ Iona Heath. *BMJ* 2003; 327: 856

⁹⁶ Termium Plus, CA

« Prendre son médicament est un acte social », tantôt basé sur la confiance, sur une décision partagée, tantôt basé sur la peur et la docilité, ou la publicité directe et indirecte, ou l'illettrisme général ou sanitaire. Dans ce sens, l'observance relève de la *pharmacologie sociale*

2. Réglementation

« Enforcement, litigation and compliance conference »

conformité

= conformité des industries aux règlements des autorités / au respect des règles

COMPLIANCE AND PERSISTANCE *Pharmacothérapie*

* compliance usually refers to *prescribed dose per day* being the *actual dose per day*, and *persistence* usually refers to *prescribed days of therapy* becoming *actual days of therapy*⁹⁷

observance et persistence

COMPLIANCE BIAS

healthy user effect

biais d'observance; effet de l'utilisateur sain

* cette source de confusion dans les études cliniques et épidémiologiques provient du 'bon comportement sanitaire' des participants aux études, lequel comportement est aussi porteur d'une meilleure santé

COMPLIANCE PACKAGING

See BLISTER PACK

COMPLIANCE REMINDER SYSTEM

système de relance de l'observance

COMPLICIT SILENCE

Pharma-co-dépendance

silence complice

* le silence complice des universitaires à propos des dérives de la recherche et de la FMC, n'est pas étranger au financement de leurs recherches par les industries de santé

Voir aussi DEAFENING SILENCE

COMPLICITY

Pharma-co-dépendance

complicité

* un des termes qui commencent par 'co' dans l'expression *pharma-co-dépendance*

« Lorsqu'un médecin s'associe à un industriel, il devient inévitablement son débiteur, son porte-parole et son *complice* »⁹⁸

COMPLICITY OF MEDICAL INSTITUTIONS

complicity of organised medicine

« The therapeutic approach in diabetes is upside down. Incredibly, spending on diabetes drugs could employ 40 000 personal trainers (UK). The *complicity of doctors* and lack of dissent against the drug model of diabetes care is bad medicine »⁹⁹

complicité des institutions médicales / de la médecine organisée

COMPOUND DRUG *Pharmacie - Galénique*

custom-made drug; dispenser's compound; magistral preparation; compounded drug

« A meningitis outbreak was tied to tainted *custom-made* drugs from the *New England Compounding Center* in 2012 (USA) »

produit / préparation magistrale

⁹⁷ Joseph Dumit. *Drugs for life*, page 95

⁹⁸ Marc Zaffran, *Le Médecin et le Patient*, page 153

⁹⁹ Des Spence. *BMJ* 2013; 346: f2695 doi: 10.1136/bmj.f2695

COMPOUND PRESCRIPTION *Pharmacie - Galénique*
ordonnance de préparation magistrale / officinale

COMPOUNDING PHARMACY *Pharmacie - Galénique*
pharmacie galénique / de préparations magistrales

COMPROMISE *Éthique*

1. Arrangement, deal, settlement where each side makes concessions
compromis

2. An arrangement made by compromising away one's principles, doing something unethical to close the deal
compromission

* abrégé 'co' dans *pharma-co-dépendance*

« La Haute autorité de santé se *compromet* honteusement avec l'industrie pharmaceutique pour valider la 'déformation médicale continue' »¹⁰⁰

COMPULSORY HEALTH PLAN

mandatory healthcare plan / insurance
assurance maladie obligatoire

COMPULSORY LICENSING

Brevets – Droit commercial

= a special mechanism that authorizes a government to introduce generic competition for a patented product in exchange for royalty payments to the patent holder¹⁰¹.

= granting of a non-patent holder permission to make a drug on condition that the originator hasn't been able to make it accessible to those who need it at an affordable price¹⁰²

* Sometimes the use of a patented innovation that has been licensed by a state is made without the permission of the patent title holder. Big Pharma firms may learn to live with compulsory licensing. Taking a cue from India, countries have initiated changes in patent laws to lower healthcare costs, say experts¹⁰³

licence obligatoire

COMUNITY-BASED MANAGEMENT *Pratique médicale*

prise en charge de proximité

CONCEAL v ADVERSE EVENTS

to hide adverse events

cache / dissimuler / camoufler des évènements indésirables

CONCEALED DATA

données cachées / dissimulées / camouflées

CONCEALED NEUROLEPTIC

hidden / masked neuroleptic

neuroleptique masqué / caché

* par opposition à neuroleptique *franc*

* par exemple le métoclopramide (Primperan™), la dompéridone (Motilium™)

CONCEALMENT OF DATA

dissimulation / occultation de données

CONCIERGE MEDICINE

retainer / membership medicine; direct care

¹⁰⁰ Olivier Rozand. Rev Prescrire 2007 ; 27(288) : 789

¹⁰¹ <http://www.citizen.org/compulsory-licenses-and-health-litigation>

¹⁰² C.H. Unnikrishnan. Site <http://videos.livemint.com/2012/06/21200602/Big-pharma-firms-may-learn-to.html?atype=tp>

¹⁰³ C.H. Unnikrishnan. Op. cit.

médecine personnelle à contrat

= pratique de première ligne où un médecin de famille s'engage contre rémunération à être disponible à un patient; ce régime existe au Québec et c'est l'assureur public qui en assume les frais; aux É.-U. c'est l'assureur privé ou le client

CONDITION

1. Of a patient, a sick person; from a quantitative point of view.
clinical state; medical condition; medical seriousness; health condition

« The patient is in critical condition following surgery »

état de santé; condition clinique *emprunt inutile et répandu*

* degré d'atteinte d'un patient, d'une personne malade

2. Of a patient, a sick person; from a specific point of view.
disease

« What condition / disease does he suffer from ? »

maladie

« Condition est un mot anglais passe-partout équivalant à peu près à *maladie* mais plus vendeur que ce dernier »¹⁰⁴

3. Of a healthy person.

physical condition

« Only young men in top *physical condition* are recruited for piloting jet fighters »

état de santé

condition physique *emprunt répandu inutile*

* d'une personne bien-portante, saine, en bonne santé

4. Of a population.

health status

« The *health status* of the socially advantaged is enviable »

état de santé

CONDONE, TO

fermer les yeux sur; cautionner; tolérer

« Les autorités et les médias ferment les yeux sur l'inconduite médicale et pharmaceutique »

CONFERENCE *Promotion – FMC*

« Consensus conferences as drug promotion »¹⁰⁵

* The application to medical issues was first implemented by the *Office of Medical Applications of Research of the National Institutes of Health*

réunion / conférence de concertation / de consensus *emprunt*

* attention aux COI des membres, en médecine ils sont souvent plus nombreux que les membres... Émettre des recommandations cliniques en recourant au vote des membres est une opération plus proche de la *politique professionnelle* que de la *science clinique*...

Pourtant il faudrait au moins un méthodologiste indépendant et un représentant des patients, pour assurer respectivement la rigueur scientifique et la prise en compte des valeurs des patients, dans la prise de décisions...

On distingue deux sortes de concertations :

- a) celle entre membres indépendants qui écartent les arguments d'autorité, les pensées dominantes, les opinions non fondées sur des faits probants, et qui savent reconnaître les lacunes du savoir médical; et
- b) celle « Utilisée par les laboratoires pour certaines de leurs opérations de promotion »¹⁰⁶

CONFIDENTIAL BUSINESS INFORMATION *Règlementation - Opacité*

* One could paraphrase it as¹⁰⁷ :

- a) the company wants to keep it secret

¹⁰⁴ Marc Jamouille

¹⁰⁵ Sheldon & Smith. *Lancet* 1993 ; 341 : 100

¹⁰⁶ *Rev Prescrire* 2008 ; 28(298) : 587

¹⁰⁷ Barbara Mintzes 2011, communication

- b) the company is currently keeping it secret
 - c) it could hurt the company's bottom line to make it public
- informations confidentielles d'entreprise**

CONFLATION

= exaggeration of benefits and minimisation of risks when discussing study results ; overinterpretation in favor of the research hypothesis

conflation

CONFLICT OF INTEREST

« Any financial or advisory relationship (paid or unpaid) with the pharmaceutical industry or related healthcare industry (e.g. medical devices or diagnostics), including the conduct of industry funded clinical trials. Members of the editorial team must be free from conflicts of interest with these industries. All authors who write articles which could influence therapeutic choices (e.g. drug and treatment reviews or guidelines) must be free from conflicts of interest¹⁰⁸ »

conflit d'intérêt

CONFLICT VITAE *fam*

= portion of a curriculum vitae disclosing relevant COI of authors (real or ghosted) of clinical research results or clinical guidelines. It is insufficient to protect against COI but is a first step towards transparency in medical articles¹⁰⁹

déclaration d'intérêts conflictuels

CONFLICTING RESULTS

* authors, reviewers and editors should check and double check before publishing...

résultats discordants

CONFLICTS OF INTEREST : TANGIBLE AND INTANGIBLE

Éthique scientifique – Commercialisation de la recherche clinique

« The research community has long recognized academic conflicts of interest. Lately, however, there has been a sea change within the research enterprise, whereby the accelerating *commercialization of biomedical research* is of mounting concern...

A few statistics are telling: research-and-development investments by pharmaceutical companies increased from \$1.3 billion in 1977 to \$32 billion in 2002, a 24-fold increase in just 25 years, and PhRMA companies alone spent more on pharmaceutical R & D than the total 2002 NIH operating budget of \$24 billion

The number of private practice physicians involved in drug studies increased by 60% over a five-year span. Conversely, the proportion of trials conducted in academic medical centers dropped from 80% to 40% over the same time period during which the industry as a whole was enjoying steady growth...

Clearly, commercialism is driving the scientific establishment, and this, indeed, can be beneficial. Yet the intertwining of academic research and commercial interests can lead to financial conflicts of interest. A financial conflict of interest involves some type of financial payment, such as a consulting fee, equity in a company, or other monetary reward, which influences an individual to prefer one outcome to another.

Any of these can be problematic if they are related to the product under study or the sponsor of the research. Financial conflicts of interest are considered *tangible* conflicts, because they can be seen and measured. While they appear easier to deal with than *intangible* conflicts of interest, they may not be. Financial arrangements with sponsors are affecting many areas of scientific life...

A growing literature is documenting, with disturbing accounts, how the new entrepreneurial environment is altering the publication practices and prescribing patterns of investigators and clinicians

Intangible conflicts of interest, as previously described, are problematic, but they are widely recognized and shared. What has captured the attention of the federal government, the scientific community, and the public are those conflicts caused by money and financial relationships, the tangible conflicts of interest. Many fear that the cost of

¹⁰⁸ <https://www.isdbweb.org/publication/cochrane-sinking-ship-and-conflicts-of-interest>

¹⁰⁹ GD Rubinfeld, Lancet 2007

these relationships could be the integrity of science itself »¹¹⁰

« The attempt by some to equate intellectual or academic conflicts of interest with tangible financial/material conflicts of interest is nothing short of terminally perverse »¹¹¹

conflits d'intérêts tangibles et intangibles

CONFLICTS OF INTEREST DEFINED BY A MEDICAL BOARD (AU)

Déontologie

* As defined by the *Medical Board of Australia*, a conflict of interest arises when a doctor, entrusted with acting in the best interests of patients, also has financial, professional or personal interests, or relationships, which may affect their care of the patient. Financial or other material interests may include, but are not limited to:¹¹²

- a) employment or consultancies
- b) board membership
- c) research funding
- d) fellowships or other educational grants

- e) stock ownership
- f) ownership in a medical or allied health care service
- g) royalties (eg., from the development of a diagnostic or therapeutic device)

- h) real estate leases
- i) receiving support for attending an educational event (such as travel, meals, accommodation, entertainment)
- j) receiving gifts from industry

conflits d'intérêts définis par un Ordre des médecins

CONFLICTS OF INTEREST DISCLOSURE

COI disclosure

Déontologie

déclaration d'intérêts

CONFLICTS OF INTEREST DISCLOSURE BY MEDICAL SPEAKERS (FR)

Déontologie

divulgateion des liens d'intérêt des conférenciers médicaux (FR)

« L'article 26 de la loi du 4 mars 2002 sur le droit des patients stipule que les membres des professions médicales qui ont des liens avec des entreprises et établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou des organismes de conseil intervenant sur ces produits sont tenus de les faire connaître au public lorsqu'ils s'expriment lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle sur de tels produits...

Le décret d'application de l'article 26 de cette loi est paru au *Journal Officiel* du 28 mars 2007.

Le nouvel article L. 4113-110 du Code de la santé publique, créé par ce décret, précise que l'information du public sur l'existence de liens directs ou indirects entre les professionnels de santé et des entreprises ou établissements est faite, à l'occasion de la présentation de ce professionnel, soit de façon écrite lorsqu'il s'agit d'un article destiné à la presse écrite ou diffusé sur internet, soit de façon écrite ou orale au début de son intervention, lorsqu'il s'agit d'une manifestation publique ou d'une communication réalisée pour la presse audiovisuelle »¹¹³

* Beau sur papier, mais le règlement n'est pas appliqué...

CONFLICTS OF INTEREST IN ONCOLOGY

« Among reports published in the *Journal of Clinical Oncology* in 2006-7, authors of 69% of clinical trial articles and 51% of editorials declared financial COIs »¹¹⁴

conflits d'intérêts en oncologie

¹¹⁰ http://ccnmtl.columbia.edu/projects/rcr/rcr_conflicts/foundation/index.html#2_1

¹¹¹ Warren Bell 2011, communication

¹¹² <https://ama.com.au/node/5421>

¹¹³ <http://www.carevox.fr/sante-maladies/article/le-figaro-oublie-d-indiquer-les>

¹¹⁴ Ioannidis et al. *Lancet* 2014 ; 383 : 166

CONFLICTS OF INTEREST TRANSPARENCY

Déontologie

transparence sur les conflits d'intérêts

* bien qu'essentielle à l'indépendance des opinions, elle est insuffisante... "Seule son élimination garantit que l'intérêt de la santé l'emporte sur ceux des industriels"¹¹⁵ ... car la divulgation peut servir à légitimer une association trouble avec les sponsors, à légitimer des comportements inappropriés

« Le professeur en science politique Dennis Thompson, de l'université de Harvard, a défini le conflit d'intérêts comme 'un ensemble de conditions dans lesquelles le jugement professionnel concernant un *intérêt primaire* – comme le bien du patient ou l'intérêt de la recherche – tend à être trop influencé par un *intérêt secondaire* – un gain financier par exemple'...

Ainsi, un *lien d'intérêts* n'est pas gênant en soi mais porte le risque de glisser vers un comportement problématique si l'intérêt secondaire l'emporte sur l'intérêt primaire. Toutefois, il n'est pas aisé de déterminer où commencent les conflits d'intérêts »¹¹⁶

* Il y a de rares meneurs d'opinion indépendants qui ont ou ont eu des liens d'intérêts avec l'industrie – comme David Healy au R-U, Marc Girard en FR, Peter Gotzsche au Danemark – mais conservent une totale indépendance intellectuelle et n'hésitent pas à fustiger les promoteurs corrupteurs et les professionnels et institutions corrompus

CONFORMITY BETWEEN LABEL AND PATIENT NOTICE

conformité entre le RCP et la notice patient

CONGRUENCE Rédaction

congruence

* Entre les données rapportées et les conclusions, le manque de *congruence* est trop fréquent et exige de lire la méthodologie avant le résumé des articles de recherche, après avoir vérifié ses sources de financement et les COI des signataires

CONNIVENCE

connivence

NDT : Le 'co' de *pharma-co-dépendance* désigne *connivence* et autres termes du même genre commençant par 'co' « Petits et grands cadeaux tendent à faire passer de la convivialité à la *connivence*, poussant certains à la compromission¹¹⁷ »

CONSULTANCY

consultance ; expertise-conseil

CONSULTING FIRM FOR INDUSTRY

cabinet de conseil pour l'industrie

CONSULTING PHYSICIAN

Pratique

médecin consultant ; médecin correspondant (FR)

« Le médecin *correspondant* désigne le praticien en direction duquel un patient, en raison de son état de santé, est orienté par son médecin *traitant* dans le cadre d'un parcours de soins. Le recours au médecin correspondant est effectué en vue d'obtenir un avis médical, de faire effectuer des soins ou des séquences de soins spécialisés »¹¹⁸

CONSUMER ADVOCACY GROUP

consumer oriented advocacy group; consumer lobby / watchdog group

Résistance citoyenne

* such as *Public Citizen's Health Research Group* (USA), publisher of *WorstPillsBestPills*, frequently petitioning the

¹¹⁵ Elena Pasca, dans <http://sciencescitoyennes.org/sciences-citoyennes-appelle-xavier-bertrand-a-revoir-son-projet-de-loi-sur-la-chaine-du-medicament/>

¹¹⁶ L Maury Pasquier 2015 - <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-fr.asp?fileid=22030&lang=fr>

¹¹⁷ *Rev Prescrire* 2003 1^{er} mars;23(237):221

¹¹⁸ <http://droit-finances.commentcamarche.net/faq/26749-medecin-correspondant-definition>

FDA

groupe consommériste / de défense des intérêts des consommateurs / de pression de consommateurs / de surveillance pour la défense des consommateurs

* une proportion petite mais croissante est financée discrètement ou ouvertement par des industries dont les objectifs chevauchent avec ceux du groupe; les autres sont dits indépendants et ils refusent les subventions compromettantes destinées à la recherche ou à la formation

CONSUMER GROUP

association de consommateurs

CONSUMERISM

consommérisme

1. Advocacy

« Son premier sens est celui de l'action concertée de consommateurs dans le but de défendre leurs intérêts face aux entreprises. Le terme est attesté dès 1915 par le *Oxford English Dictionary* avec pour définition : Plaidoyer en faveur des droits et intérêts des consommateurs »

2. Lifestyle

« Second sens, un mode de vie, des normes et standards de désir légitime de la vie réussie. Il s'agit d'un mode de consommation individualiste, dépendant du marché, quantitativement insatiable, envahissant, hédoniste, axé sur la nouveauté, faisant usage des signes autant que des choses »

CONSUMERISM, MEDICAL

= empowerment of individuals in health matters

consommérisme médical

= responsabilisation des individus en matière de santé¹¹⁹

« Les collusions, les intérêts industriels et corporatistes du *complexe médico-industriel*, créent de la désinformation, des biais, des influences sur les prescripteurs et les patients, entretenus par un matraquage publicitaire qui renforce le cercle vicieux du *consumérisme* des patients et de l'offre médicale, inégalement répartie et sans rapport avec les besoins réels de soins, et qui crée la demande »¹²⁰

« Le terme désigne ceux qui utilisent la médecine comme un marché, pour ses biens et produits¹²¹ » à la recherche d'un *surplus de santé*, de la performance, de la longévité, de l'apparence, du contrôle du poids, de la prévention de tous les risques

CONTAINING

based on

« Aspirin-containing drug product ... aspirin-based drug product »

à base de

« Spécialité à base d'aspirine ... produit pharmaceutique à base d'aspirine »

CONTAINMENT OF DRUG COSTS

Pharmacoéconomie

contrôle / maîtrise des coûts pharmaceutiques

CONTAMINANT

DOM : matériovigilance; product quality

contaminant

= substance chimique ou biologique ou physique accidentellement présente dans la formulation d'un produit pharmaceutique et potentiellement nocive

* la contamination résulte le plus souvent d'un vice de fabrication, mais elle peut être volontaire comme dans le cas de l'héparine contaminée d'origine chinoise

CONTENT EXPERT

¹¹⁹ Marc Lemire, *Éthique publique*, 2006

¹²⁰ Groupe d'études Princesps, cité dans <http://pharmacritique.20minutes-blogs.fr/archive/2012/05/18/la-medicalisation-de-la-sante-et-du-mal-etre-i-par-le-pr-cla.html>

¹²¹ Jean Peneff, page 356, op cit

Panels de directives

topic / content specialist

* as opposed to *methodology specialist*

« Content experts could serve as nonvoting members, or advisors, to such panels »¹²² - « *Content experts* not only dominate most *guideline panels*, but also take authorship and dictate the conduct, conclusions and interpretation of systematic reviews... They are especially likely to have a financial or professional conflicts of interest, increasing the risk of bias »¹²³

spécialiste du domaine ; expert en contenu / en la matière

* les spécialistes du domaine ne devraient pas avoir un rôle décisionnel dans les panels de recommandations cliniques, seulement un rôle consultatif car les probabilités d'intérêts conflictuels sont trop élevées. On a plus confiance dans un praticien expérimenté doté d'un bon jugement clinique, et dans un méthodologiste capable de comprendre la documentation médicale, sans conflit d'intérêts

CONTINUATION OF TREATMENT

poursuite du traitement

CONTINUING PRODUCT EDUCATION

* ironic form of Continuing Medical Education

formation continue sur les produits

* c'est ce qui se passe quand les fabricants financent la FMC

CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION; CRO

freelance research organization

groupe de recherche contractuel

CONTRARIAN TEACHING

enseignement à contre courant ; enseignement anticonformiste

CONTRAST AGENT

Radiologie

opacifiant

CONTROVERSIAL

contesté / discutable / controversé

CONTROVERSIAL THERAPEUTIC RECOMMENDATION

class II level therapeutic guideline¹²⁴

= clinical condition / indication for which there is conflicting evidence and divergence of opinion about usefulness / effectiveness of a given procedure / treatment. In class IIa level, the confidence in usefulness is > 50%. In class IIb level the confidence is < 50%

recommandation thérapeutique controversée

CONVENIENCE OF A PRODUCT

ease of use / practicality / user-friendliness of a product

* a component of the benefit / risk ratio, the others being *effectivity* (= efficacy in clinical setting), *safety* (ADRs, information, packaging), *efficiency* (value compared to costs) and *accessibility* (unaffordable, shortage)

acceptabilité / commodité / praticité / convivialité (de l'emploi) d'un produit

= qualité d'une forme galénique ou d'un conditionnement qui en facilite l'administration et minimise le risque d'erreur: horaire commode, voie facilitante, déglutition aisée, goût agréable, boîtier sécuritaire, étiquette lisible

CONVENIENCE OF USE

ease of use

praticité; facilité / commodité d'emploi

* Les médicaments doivent être évalués selon l'effectivité, les effets indésirables, la *praticité* et le prix

¹²² Ioannidis JPA. – JAMA 2.12.2013 – doi :10.1001/jama.2013.284657

¹²³ Lenzer et al. BMJ 2013 ; 347: 5535

¹²⁴ Tricoci P et al. JAMA 2009;301(8) :831-47

COPE v WITH DISEASE, TO
faire face à / s'adapter à / composer avec / confronter la maladie

COPY EDITOR *Rédaction*
réviseur

COPY OF A BRAND

Pharmacie

copie d'une marque; copie générique

* elle ne diffère que par les excipients, le nom et le fabricant; le principe actif est le même. La pharmacocinétique peut différer très légèrement, ainsi que le potentiel allergisant de certains excipients et l'effet nocebo (ie. manque de confiance de la part du prescripteur ou du patient).

* Pour l'immense majorité des produits génériques par voie orale, il n'y a pas de différences d'effectivité si l'index thérapeutique du principe actif est large; quand l'index thérapeutique est étroit (certains anticoagulants, antiépileptiques, etc.) on préférera ne pas changer de marque chez un patient qui répond bien à une marque, on ne passera pas du produit original à sa copie générique, ni d'une copie générique à une autre

COPYCAT BIOLOGIC MEDICINE

See BIOSIMILAR

COPYCAT PRODUCT *fam*

generic product

copie / spécialité générique

CORE PRESCRIBING COMPETENCIES

Ordonnance rationnelle - FMC

compétences de base pour bien prescrire

CORE REPORT

Document

rapport de base

CORPORATE *adj*

1. *Commerce*

« Corporate document... Corporate culture... Corporate influence on drug policies... Corporate image... Corporate law Good citizen corporation... Corporate world... Corporate crime... Corporate name »

d'entreprise; commercial; des affaires

« Document d'entreprise... Culture d'entreprise... Influence des entreprises sur les politiques du médicament... Image de marque (d'une entreprise) ... Droit commercial / des entreprises / des sociétés... Bonne entreprise citoyenne ... Monde des affaires... La criminalité d'entreprise / industrielle... Raison sociale¹²⁵ »

2. *Professions*

corporatif

NDT : en français, l'adjectif 'corporatif' fait référence à une corporation, une profession, un ordre ou corps professionnel ou à l'esprit qui l'anime (esprit corporatif)^{126,127}

« L'esprit de corps des médecins est très fort et en fait une classe privilégiée » - « Quand la médecine et le pharmaceutique se côtoient de trop près, l'alliance entre la culture d'entreprise et la culture corporative devient dangereuse pour la santé, ses coûts et l'équité sociale »

CORPORATE LEGAL ADVISOR

conseiller juridique d'entreprise

NDT : éviter *aviseur légal*, un calque

¹²⁵ OqIf et Grand Robert

¹²⁶ TermiumPlus (CA)

¹²⁷ OqIf (QC)

CORPORATE MALFEASANCE
malfaisance d'entreprise

CORPORATE PRESSURE
pression des industriels

CORRESPONDING AUTHOR
Rédaction
auteur-ressource ; auteur correspondant

COSMETIC SPC MODIFICATIONS
superficial changes in the summary of product characteristics
modifications cosmétiques du RCP

COST CONTROL
Pharmacoeconomie
maîtrise des coûts

« Les médecins prescrivent sans modération, multiplient les consultations rapprochées, font consulter des confrères, orientent sans restriction vers des spécialistes, des cliniques ou des hôpitaux. Une telle logique rend évidemment toute logique de *maîtrise* rationnelle impossible... Le médicament a un poids grandissant dans le budget global de la santé, il est devenu l'élément dominant sinon exclusif de tout traitement.

Les patients tenant à leurs abus alimentaires et refusant tout exercice physique régulier, les médecins - que les systèmes actuels de paiement poussent à limiter les consultations -, ne prennent pas le temps d'expliquer et d'accompagner un changement des modes de vie. Ils prescrivent - et justifient ainsi un processus de *médicalisation* permanente, attitude qui a trouvé un allié de poids dans l'industrie pharmaceutique

Science et commerce y font bon ménage »¹²⁸

COST EFFECTIVENESS
économicité ; efficience

COST-BENEFIT ANALYSIS
analyse coûts-avantages
N.d.T. coût-*bénéfice* est un emprunt à rejeter
= comparaison en unités monétaires des coûts et des résultats de différentes interventions
* les résultats d'interventions sont mesurés par des critères ou unités strictement monétaires

COST-CONSCIOUSNESS *Ordonnance responsable – Pharmacoeconomie – Justice sociale*
= prescriber's attitude favoring diagnostic and therapeutic decisions that are cost-effective to the (public) health care economy, making him an *accountable* prescriber who prescribes parcimoniously, sparingly, conscious of the direct and indirect, tangible and intangible, costs of any prescription of tests, consultations, treatments

« [Prescribers should] consider the value for money spent on new drugs versus older ones, and on drug therapy versus other forms of care »¹²⁹ - « We should practice *voluntary simplicity* when it comes to prescribe »

conscience / souci des coûts
* les prescripteur parcimonieux, responsable, est soucieux des coûts engendrés. Il préférera les génériques aux produits brevetés, n'utilisera que les (rares) dépistages qui sont efficaces, limitera ses interventions à celles qui procurent un service médical substantiel

« Nous devrions pratiquer la *simplicité volontaire* quand vient le temps de prescrire » - « Nous devrions essayer d'obtenir le bienfait maximum pour chaque dollar dépensé. Nous devrions tenir compte du rapport coût-efficacité d'une intervention avant de décider de l'adopter ou non »¹³⁰ déclare un ex-doyen en médecine à l'université McGill,

¹²⁸ Jean Peneff, interview

¹²⁹ Steve Morgan. <http://www.vancouver.sun.com/health/Canada+needs+cure+drug+spending/8193461/story.html>

¹³⁰ Maurice McGregor, L'Agora 2000 ; 8(1) : 7

Montréal - « Le prescripteur soucieux des coûts évitera de prescrire sans motif sérieux et se tiendra loin des nouveautés »

COST-CONSEQUENCE ANALYSIS

Pharmacoeconomie

analyse coûts-conséquences

* les coûts sont appliqués à des critères d'évaluation (*outcome measures*) qui sont ni transformés ni regroupés, tels les accidents coronariens, les décès

COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS

Pharmacoeconomie

analyse coût-effectivité / coût-efficacité

* On compare les coûts monétaires de différents traitements (e.g. diétothérapie versus hypoglycémiant oral) sur un même critère d'évaluation médical non monétaire (e.g. contrôle glycémique, prévention d'un infarctus non fatal).

* L'*effectivité* (effectiveness), terme moins répandu, est l'efficacité en situation clinique, l'efficacité dite réelle, en conditions réelles d'utilisation, sur le terrain, plutôt qu'en situation expérimentale forcément artificielle

COST-MINIMIZATION ANALYSIS

Pharmacoeconomie

analyse de minimisation des coûts

* Pour comparer les coûts de différentes interventions dont les résultats sont similaires pour ensuite choisir la moins coûteuse

COST-UTILITY ANALYSIS

Pharmacoeconomie

analyse coût-utilité

* On compare les coûts et les résultats des interventions sont mesurés par un critère global d'évaluation comme les années de vies pondérées pour la qualité ou QALY (Quality Adjusted Life Year). C'est un cas particulier de l'analyse coût-efficacité...

Elle condense dans un seul indicateur la réduction quantitative de la *mortalité* et la réduction qualitative de la *morbidité* affectant la *qualité de vie*. On peut introduire une pondération en tenant compte des préférences ou utilités des patients à l'égard de l'espérance de vie et de la morbidité

COSTLY

1. High purchasing price

cher (à l'achat); coûteux

2. Expensive (upon usage, from indirect costs)

dispendieux; onéreux

COUNTER-DETAILING

academic detailing

Voir aussi ACADEMIC DETAILER

visite universitaire

* par opposition à la visite du délégué médical d'une industrie de produits de santé

COUNTER-SPINNING

= contradiction of corporate or government spin-doctors

réfutation; contestation

= réfutation du discours des relationnistes d'entreprise ou gouvernementaux

COUNTERFEIT MEDICINE

Qualité de produit

counterfeit drug (product)

médicament / produit pharmaceutique contrefait / de contrefaçon; spécialité de contrefaçon

= Produit pharmaceutique étiqueté frauduleusement pour en dissimuler la nature ou la source, et qui peut viser l'utilisation illégale de médicaments d'origine, de médicaments génériques et de leurs marques déposées. L'OMS

précise que les médicaments contrefaits peuvent comprendre des produits qui contiennent les principes actifs authentiques, mais dont l'emballage ou le conditionnement pharmaceutique est imité...

Ils peuvent aussi comprendre des produits qui contiennent des principes actifs *autres* que ceux inscrits sur l'étiquette, et, finalement, ils peuvent ne contenir *aucun* principe actif ou, encore, des principes actifs en quantité *insuffisante* (produit dilué, dont la concentration trop faible rend le médicament inefficace)¹³¹ - Attention notamment aux achats en ligne

COUNTERFEITING

Défaut matériel

contrefaçon

= fausse représentation sur l'identité ou la source d'un produit; se distingue de la *malfaçon* qui comprend les défauts de qualité, de matériel d'un produit bien identifié et de source connue

- * s'applique au produit et au conditionnement (emballage, étiquetage)
- * le produit peut être marqué spécialité ou identifié générique
- * les principes actifs affichés peuvent être absents ou insuffisamment dosés
- * des ingrédients non affichés peuvent être présents

COURSE (1)

1.1 clinical course

« Course under treatment - Course of preceding injection »

évolution (clinique); déroulement

* se dit des manifestations dans le temps d'un évènement indésirable, d'une maladie, avec les éventuelles interventions médicales de la pratique courante

« Évolution sous traitement - Déroulement de la précédente injection »

1.2 natural course

évolution / histoire naturelle

* se dit d'une maladie naturelle ou iatrogène lorsque son cours évolue naturellement sans interventions médicales, en l'absence de traitement

COURSE (2)

« Treatment courses of 20 days per month - A *single course* of prenatal corticoid is enough - Semi-monthly courses are indicated – A short course – Repeated courses versus single cure – Two courses »

cure ; traitement; lignée; cycle

= période d'exposition (e.g. 1 dose, 1 jour de perfusion, 1 semaine de prise quotidienne...) entrecoupée de périodes libres de traitement

« Des cures de 20 jours par mois - Une *cure unique* prénatale de corticoïde suffit - Des cures bimensuelles sont indiquées – Une cure courte – Cure répétée contre cure unique – Deux lignées »

COVERAGE, MEDIA

retentissement médiatique

COVERED DRUG

= reimbursed by a drug plan

médicament remboursé / couvert

COVERING LETTER

lettre de soumission

* d'un manuscrit à publier

COX PROPORTIONAL HAZARDS MODEL

modèle de survie de Cox

COZYING-UP TO INDUSTRY

getting cozy with industry

¹³¹ Oqlf, http://www.oqlf.gouv.qc.ca/ressources/bibliotheque/dictionnaires/terminologie_grippeh1n1_vaccination/index.html

se rapprocher des firmes ; devenir familier/ devenir copain-copain avec l'industrie

CRAFTED

« Crafted drug product ... Crafted food supplement »

artisanal

« Médicament artisanal... Complément alimentaire artisanal »

CREAM-SKIMMING

cherry-picking

écrémage

1. En pratique médicale

« L'écémage survient lorsque les hôpitaux, les centres chirurgicaux et les fournisseurs de soins de santé profitent financièrement en sélectionnant les patients pour qui on prévoit des coûts de traitement moins élevés »¹³²

2. En recherche clinique

* La sélection des participants aux essais cliniques, quand elle est faite en *écémant* les patients susceptibles de mal répondre au produit testé ou de mal le tolérer, ou d'abandonner en cours de route, introduit un grand risque de biais dans l'analyse pragmatique des résultats par manque de pertinence avec la clientèle qui sera exposée au produit une fois commercialisé.

CREDIT, TO THEIR

« To their credit, the BMJ has rebutted Rory Collins's attacks concerning statins' adverse reactions »

tout à leur honneur

CREEP

Promotion – Hors-indication

« Indication Creep and Prevention Creep »¹³³ - « Therapeutic Creep »

glissement; dérive

N.d.T. glissement se traduit aussi par *shift*, comme dans *semantic shift*; *to creep* implique la furtivité, le fait de passer inaperçu, de se glisser insidieusement

« Glissement des indications et des dépistages » - « Glissement thérapeutique »

* sans compter les nombreux glissements sémantiques (*semantic shift*) au service des relationnistes d'entreprise (*spin doctors*), des scribes d'entreprise (*ghostwriters*)

CRIME

Criminologie - Droit

crime

« Crime (on trouve parfois 'petty crime'), doit être interprété avec de grandes précautions ; en effet, si ce terme, au sens strict, est synonyme de 'misdemeanor' (on pourra alors parler en français d'une 'infraction pénale', de 'délit' ou de 'forfait'), il désigne souvent dans la pratique des délits plus graves et peut parfois être traduit par 'crime' en français, ...

même s'il ne faut pas oublier qu'en droit français, le crime est l'infraction la plus grave qu'un citoyen est susceptible de commettre (les crimes sont jugés en France par la cour d'assises et rendent leurs auteurs passibles de la réclusion à perpétuité) »¹³⁴

CRIME, ORGANIZED

« Deadly Medicines and Organised Crime » by Peter Gotzsche is a 'must read' for understanding medicines policies

criminalité organisée ; crime organisé

CRIMINAL DIVERSION OF PRESCRIPTION DRUGS

Criminologie - Droit

détournement criminel de médicaments ordonnancés

¹³² Cheng TC et al. Soc Sci Med 2015; 132:156 - doi : 10.1016/j.socscimed.2015.03.035

¹³³ Djulbegovic B. JAMA 2011;305(19):2005 on <http://jama.ama-assn.org/content/305/19/2005.short?rss=1>

¹³⁴ Frédéric Houbert. Juripole. http://www.juripole.fr/traduction-juridique/Bulletins/mar-avr_2000.php

CRIMINAL FELONY

Criminologie – Impunité des meneurs d'opinion

«Senator Grassley is not the first to have uncovered gross violations of federal disclosure requirements (as Associated Press reports). An investigation by the House Energy and Commerce Oversight Investigations Subcommittee, led to a criminal indictment of the NIMH Chief of Geriatric Psychiatry, Dr. Trey Sunderland III...

Even after the *criminal* charges, Dr. Sunderland was *not fired*, leading Rep. John D. Dingell to ask: 'Will a criminal conviction for COI be enough to get someone fired from NIH?'¹³⁵ - In Dec. 2006, he pled guilty to *criminal felony* involving \$300,000 in consulting fees from Pfizer »

infraction pénale majeure

CRIMINAL FINES

Criminologie

amendes au pénal

CRIMINAL INQUIRY OF A DRUG FIRM

enquête criminelle / pénale sur une pharmaceutique

CRIMINAL LENIENCY OF DRUG AGENCIES

Criminologie

criminal indulgence of drug agencies

indulgence criminelle des agences du médicament

* quand elles tardent à retirer du marché des produits entraînant inutilement la mort, ou des EIM d'une gravité inacceptable par rapport à leur bénéfice

* quand elle sont coupables de complaisance en approuvant des produits au potentiel toxique insuffisamment étudié lors de l'évaluation clinique

CRIMINAL MISDEMEANOR

Criminologie

« A unit of Merck & Co. (USA) pleaded guilty to a *criminal misdemeanor* charge as part of a \$950 M settlement of a U.S. government probe of its illegal marketing of the painkiller Vioxx »¹³⁶ in April 2012

infraction pénale mineure

CRITICAL APPRAISAL

critical review / assessment

lecture / analyse / évaluation critique

« Il faut savoir lire entre les lignes et ne pas prendre pour argent comptant les informations disponibles dans les périodiques médicaux réputés... Les RCP liés à l'AMM doivent être lus à la loupe avec un esprit critique, surtout en matière d'EIM¹³⁷ »

CRITICAL REVIEW

1. Of a manuscript, a publication

* requires skill for distinguishing between knowledge, unknowns and concealment in drug literature

révision critique

* requiert de l'habileté pour distinguer entre la connaissance, l'inconnu et la dissimulation dans la littérature médicamenteuse

2. Of a health product, a drug

systematic review

synthèse critique / méthodique

CRITICAL SKILLS

compétences essentielles

¹³⁵ Vera Hassner Sharav. <http://www.ahrp.org/cms/content/view/405/119/>

¹³⁶ <http://www.businessweek.com/news/2012-04-19/merck-unit-s-plea-over-vioxx-investigation-accepted-by-judge>

¹³⁷ Prescrire. *Pharmacovigilance et pharmacologie clinique*. Hors-série. 2011 ; 71

CRITICAL THINKING *Comment raisonner - Épistémologie*

« Critical thinking and argument skills — the abilities to both generate and critique arguments — are crucial elements in decision-making. When applied to academic settings, argumentation may promote the long-term understanding and retention of course content. According to the ancient Greeks, dialogue is the most advanced form of thought ...

Critical thinking and dialogue are often made manifest in the form of argument. Dialectical arguments require an appeal to beliefs and values to make crucial decisions, what Aristotle referred to as *endoxa*. In all careers, academic classes, and relationships, argument skills can be used to enhance learning when we treat reasoning as a process of argumentation, as fundamentally dialogical, and as metacognitive...

To many, “argument” sounds combative and negative but the use of argument can be constructive and generative. Epistemological understanding becomes most evident when an individual is confronted with uncertain or controversial knowledge claims. Educational experiences influence epistemological development and that it is the quality of education that contributes to different developmental levels of epistemological understanding »¹³⁸

« Universities no longer train students to *think critically*, to examine and critique systems of power and cultural and political assumptions, to ask the broad questions of meaning and morality once sustained by the humanities. These institutions have transformed themselves into *vocational schools*¹³⁹... *Critical thinking* is essential for the progress of science. Ironically, a *faith based* rather than an *evidence based* process lies at the heart of [clinical] science¹⁴⁰»

pensée critique

« Leur mémoire est accablée, pendant que leur esprit demeure vide¹⁴¹ » s'applique bien aux étudiants en médecine

* La pensée critique (critical thinking) diffère de la lecture critique (critical appraisal); elle consiste notamment à :

- a) effectuer des déductions correctes à partir d'informations factuelles [provenant de lectures critiques et de synthèses méthodiques impartiales],
- b) identifier les présupposés implicites d'un raisonnement,
- c) différencier les arguments forts des faibles (*strong or weak evidence*),
- d) interpréter les informations en fonction de leur niveau de preuves¹⁴²

CROSS LICENSING AGREEMENTS

accords de licences croisés

CROSS-PRODUCT AGREEMENTS *Pharmacoéconomie – Politique d'achat*

négociations croisées

CROSSOVER TRIAL

= Comparison of two (or more) treatments in which patients are switched to the alternative treatment after a specified period of time

essai croisé / en chassé-croisé

* Les sujets sont randomisés à la séquence *A suivi de B* ou la séquence *B suivi de A*

COMPARATOR

= investigational or marketed product (i.e. active control) or placebo, used as a reference in a clinical trial

comparateur

CRUNCHING OF NUMBERS

doctoring of data / of statistics

trituration / moulinage / bidouillage des données

CULTURE OF ENTITLEMENT

« On many occasions, doctors expect everything (information, research, education and even money) from companies.

This culture of entitlement may be one of the most difficult obstacles to overcome »¹⁴³

culture du tout m'est dû / des ayant-droit

¹³⁸ http://www.huffingtonpost.com/rabbi-shmuly-yanklowitz/a-society-with-poor-criti_b_3754401.html

¹³⁹ Chris Hedges. *Death of the Liberal Class?* Nation Books ; 2010

¹⁴⁰ Richard Smith. *Breast Cancer Research* 2010;12(Suppl 4):S13

¹⁴¹ La Bruyère, 1688

¹⁴² *Rev Prescrire* 2003 ; 23(245 Suppl.) : 887 et 2008 ; 28(298) : 956 et 2016 ; 36(394) : 635

¹⁴³ Juan Gervas & Peter Mansfield. *J Epidemiol Community Health* 2009; 63(10) : 773

CURE *n*

(treatment) course
Voir aussi COURSE (2)
cure; traitement

CURRENT GUIDELINES

Recommandations
current recommendations
référentiels / guide existants

CUSTOM-MADE DRUG

Voir COMPOUND DRUG

CYTOLYTIC-LIKE LIVER INJURY, ACUTE *Hépatovigilance*

acute cytolytic-like liver damage
atteinte / lésion hépatique aiguë de type cytolitique

DAMAGE

atteinte ; lésion

DAMMING REPORT

rapport accablant

* il y en a eu sur les agences du médicament et sur les politiques pharmaceutiques aux É.-U., au Canada, en France, au Royaume-Uni et il devrait en avoir partout ailleurs...

DAMNING STATISTICS

statistiques / données accablantes

DANGEROUS RELATIONS

liaisons dangereuses

« Associations de patients et firmes pharmaceutiques : halte aux *liaisons dangereuses* »¹⁴⁴

DATA AND EVIDENCE

les données et la preuve

DATA AND SAFETY MONITORING BOARD; DSMB

data monitoring committee; DMC

= group of independent experts external to a study assessing the progress, safety data and, if needed critical efficacy endpoints of a clinical study

comité de surveillance / de suivi

= comité chargé du suivi d'un essai clinique en cours d'exécution. Il devrait idéalement être indépendant des sponsors mais l'est rarement en pratique. Ce comité peut interrompre prématurément un essai si le produit expérimental présente une dangerosité inattendue ou inacceptable, en vertu de critères prédéfinis...

Également si le bénéfice est tellement supérieur cliniquement et statistiquement, selon des critères prédéfinis, qu'il apparaît éthiquement peu acceptable de poursuivre l'essai chez les témoins, ce qui est très rare.

DATA DIVIDE BETWEEN APPROVAL AND FUNDING (CA)

Règlementation – AMM - Remboursement

« Canadian expenditure on pharmaceutical drugs is skyrocketing at a rate which outstrips every other major health care spending category. This is a product of many diverse factors, foremost of which is the glut of 'me-too' drugs which provide little or no improvement over alternatives, but are often priced significantly higher than existing treatments...

A major contributing factor to the climate of increasing costs and diminishing returns is the difference in evidence

¹⁴⁴ Bazot et coll. Le Monde 29.5.2009

required at the point of drug regulation and approval (occurring at the federal level) and at the point of public funding (at the provincial level) - what we call the '*data divide*'...

The evidence of minimal efficacy required at the licensing stage does not provide meaningful information about a drug's relative *effectiveness* and *cost-effectiveness*. As a result of this *data divide*, drug funders, physicians and patients in Canada, and many other countries around the world, must make drug funding and treatment decisions with insufficient information about the relative merits of different drugs »¹⁴⁵

écart entre critères d'autorisation et de remboursement (CA) ; exigences différentes pour l'AMM et le remboursement

DATA EXCLUSIVITY

Brevets

= A legal regime in which, for a specified period of time, national regulatory authorities are barred from the use of clinical studies and data developed by an originator company to register the generic equivalent of a medicine. Generic manufacturers seeking regulatory approval within a period of data exclusivity must conduct new clinical trials to prove the safety and efficacy of their equivalent products¹⁴⁶

exclusivité des données

DATA MINING *Épidémiologie*

extraction de données

DATABASE

base / banque de données

DATASET *Statistique*

jeu de données

DATASHEET

facts / summary sheet; facts box

« Clinical practice fact sheet »

fiche de synthèse; fiche technique / signalétique / de renseignement / d'informations; fiche

« Fiche (de synthèse) de pratique clinique »

DE-ADOPTION OF A PRACTICE

abandon d'une pratique

DE-LINKAGE OF PRICE WITH RESEARCH, DEVELOPMENT AND PRODUCTION COSTS

déconnexion entre le prix et les coûts de la recherche, du développement et de la production

DEADLY BIG THREE

= Big Pharma, Big Agro, Big Arms

les trois grands meurtriers

* pourtant uniquement censés nous soigner, nous nourrir et nous protéger

DEAL v WITH DISEASE, TO

composer avec / faire face à la maladie

« Composer avec un diagnostic de cancer »

DEATH KNELL

« This is the death knell for screening mammography, PSA screening, HPV vaccination, statins, new oral hypoglycemics, annual checkups, screening osteodensitometry... »

glas

« Ceci sonne le glas pour la mammo de dépistage, l'APS de dépistage, la vaccination VPH, les statines, les nouveaux hypoglycémifiants oraux, les bilans annuels, l'ostéodensitométrie de dépistage... »

¹⁴⁵ Flood & Dyke, 2011. At http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1997448

¹⁴⁶ UN Access to medicines report 2016

DEBATED AND DEBATABLE TREATMENT THRESHOLD
seuil thérapeutique discuté et discutable

DECEITS AND HOPES

leurre et lueurs

* la prescription la vie durant de médicaments à visée préventive sans partager les NNT et les NNH est un leurre, mais ce partage par des prescripteurs de bonne volonté pour éclairer la clientèle offre une lueur d'espoir

DECISION SUPPORT PRESCRIBING SYSTEM *Ordonnance rationnelle*
système d'aide à la décision du prescripteur

DECLARATION OF INTEREST ; DOI *Éthique de la recherche*
déclaration d'intérêt ; déclaration des liens d'intérêt

DEDUCTIBLE

Assurance médicament

franchise

DEFECTIVE PRODUCT

1. *Pharmacie – Contrôle de qualité – Matéiovigilance*

* Materially defective, unsafe product. For example a vaccine lot containing an unwanted substance, a product inadequately labeled about a significant risk, a lot containing the wrong dose, an implant containing a carcinogenic substance...

produit défectueux

2. *Terminologie légale et réglementaire (FR)*

produit défectueux

« Pour la première fois dans l'histoire de l'humanité, les méthodes modernes de la recherche clinique et de l'épidémiologie ouvrent la voie d'une pratique médicale relativement scientifique: à l'aune de ces méthodes, les produits actuels de l'industrie pharmaceutique apparaissent de plus en plus intolérablement *défectueux* – au sens légal du terme ils n'ont pas le niveau de sécurité auquel on peut légitimement s'attendre (art. 1386-4, Code civil français) »¹⁴⁷

« Selon la directive européenne sur le droit à la consommation de 1985 et codifié dans le droit français en mai 1998, un produit est *défectueux* dès qu'il n'offre pas la sécurité que chacun est en droit légitimement d'attendre. Cour de cassation et Conseil d'état s'y réfèrent régulièrement pour condamner les laboratoires pharmaceutiques »¹⁴⁸

DEFENSIVE MEDICINE

Pratique

"*Defensive medicine* occurs when doctors order tests, procedures, or visits, or avoid high-risk patients or procedures, primarily (but not necessarily or solely) to reduce their exposure to malpractice liability. When physicians do extra tests or procedures primarily to reduce malpractice liability, they are practicing *positive defensive medicine*. When they avoid certain patients or procedures, they are practicing *negative defensive medicine*"¹⁴⁹

médecine défensive

* la césarienne sans indication médicale formelle mais proposée par le médecin en est un bon exemple

DEFINED DAILY DOSE ; DDD

Pharmacoépidémiologie

= the assumed average maintenance dose per day for a drug used for its main indication in adults. A DDD is generated by the *World Health Organization*

dose thérapeutique quotidienne ; dose quotidienne définie emprunt

¹⁴⁷ Marc Girard. *Médicaments dangereux* et <http://www.rolandsimion.org/spip.php?article269>

¹⁴⁸ Marc Vercoutere. <http://www.agoravox.fr/actualites/sante/article/une-pharmacovigilance-a-geometrie-126863>

¹⁴⁹ Congressional Office of Technology Assessment, 1994, site <http://www.theunnecesarean.com/blog/2011/1/10/defending-ourselves-against-defensive-medicine.html>

DEFINITE ADR CAUSALITY

Pharmacovigilance

causalité certaine d'un EIM

= niveau de confiance de presque 100% dans le lien de causalité entre un produit suspect et un effet indésirable médicamenteux; 4/4 sur échelle ordinale de confiance dans la causalité

* On le retrouve dans des situations comme un ÉI sur le site d'administration, de transit, de concentration ou d'élimination, ou encore en présence de déchallenge et de rechallenge positifs temporellement et biologiquement plausibles en l'absence d'étiologies alternatives (comorbidité, comédication); et après vérification auprès de diverses sources fiables (victime, proche, médecin, pharmacien, analyse de laboratoire, dossier hospitalier)

DEIMPLEMENTATION

« Deimplementation of invalidated prescription practices »

abandon

« Abandon de pratiques de prescription invalidées » - L'abandon prend plus de temps que la mise en œuvre, souvent accélérée par une promotion intempestive

DELAYED ANTIBIOTHERAPY

antibiothérapie différée

* par opposition à *antibiothérapie d'emblée*

DELISTED FROM DRUG PLAN

déremboursé

DELISTING

Assurance-médicament

« Delisting from drug plan » - « Warnings, restrictions or delisting »

déremboursement

« Déremboursement par l'assurance médicament » - « Avertissements, restrictions d'emploi ou déremboursement » -

« On devrait retirer du marché les médicaments dont la balance bénéfices-risques est défavorable au lieu de se contenter de les dérembourser »¹⁵⁰

DELIVERY ERROR

Ordonnance rationnelle

dispensation / dispensing error

erreur de délivrance / de dispensation / d'exécution

* elle survient en aval de la décision de prescrire

DELIVERY OF A PRESCRIPTION

Pharmacie

dispensation / exécution / délivrance d'une ordonnance

DELIVERY OF CARE

Pratique

prestation de soin

DELIVERY SYSTEM

Pharmacie

delivery / release device; release system

dispositif / mode d'administration

système de délivrance *emprunt facile*¹⁵¹

* par exemple : aérosol-doseur, implant soluble; comprimé retard; timbre cutané

DELUDED PATIENT

patient berné / trompé / illusionné / dupé

¹⁵⁰ Rev Prescrire 2007 ;27(281) : 161

¹⁵¹ Brigitte Côté, 1995, dans Pharmaterm, site <http://www.groupetraduction.ca/documents/Vol6no31995.pdf> - Office québécois de la langue française (Oqlf)

DEPARTMENT OF MEDICINE

1. Academia

département de médecine

2. Hospital

academic ward

service de médecine

DEPLOYMENT OF SALES FORCE

déploiement de la force de vente

« Pour faire connaître le Vioxx™ aux docteurs américains, Merck *déploie* une armée de 3 000 commerciaux dans les cabinets, les hôpitaux, les sessions de FMC¹⁵² »

DEREGULATION

déréglementation

NDT : éviter *dérégulation* quand il s'agit d'affaiblir la réglementation technico-pharmaceutique

DERMAL FILLER

produit dermatologique de comblement

DEROGATION PROCEDURE

exception procedure

procédure dérogatoire / d'exception

« Prise en charge dérogatoire / d'exception par l'assureur ... Procédure dérogatoire pour l'AMM et pour le remboursement »

DETAIL WOMAN

Promotion

female sales / industry representative; female rep

déléguée / visiteuse médicale; représentante pharmaceutique / de l'industrie

DETAILED ADR CASE REPORT

observation clinique détaillée / bien informée / bien renseignée d'EIM

DETAILING

pharmaceutical detailing

= sales visits in which drug reps go to doctors' offices to describe the benefits of a specific drug¹⁵³

= the practice of drug company representatives visiting doctors either individually in their offices or in groups to promote products that their companies make¹⁵⁴

= a pharmaceutical industry term for selling a doctor on the benefits of a drug¹⁵⁵

visite médicale

* par un délégué / visiteur médical, un représentant (de l'industrie) pharmaceutique (siglé RIP)

* On sait que le fichage des prescripteurs (de petit à gros prescripteur du produit à promouvoir) est une pratique courante dans le monde de la délégation médicale grâce aux entreprises (genre IMS-Quintile) qui achètent les profils de prescription auprès des pharmacies et vendent les données au marketing des fabricants

DEVELOP v A DISEASE, TO

contracter une maladie ; développer une maladie *anglicisme insidieux*

DEVELOPER, DRUG

développeur de médicament(s) *emprunt qui se répand*

¹⁵² Anne-Laure Barret, in Omerta, page 216

¹⁵³ Daniel Carlat, NYT, 25.11.2007

¹⁵⁴ Joel Lexchin, communication

¹⁵⁵ <https://www.statnews.com/2016/09/22/abbott-oxycontin-crusade/>

DEVELOPMENT (1) Cycle du médicament

« Innovative manufacturers develop new drugs that often represent a technological innovation without yielding therapeutic progress down the road » - « A drug under development... whose development is stopped for commercial reasons... » - « Discovery, development and marketing »

1. **mise au point**, depuis la découverte; **développement** *emprunt sémantique répandu sinon accepté*

2. **mise en valeur**, surtout après l'AMM; **développement** *emprunt sémantique répandu sinon accepté*

« Un médicament en cours de mise au point... dont le développement est stoppé pour raisons commerciales... » - « Découverte, mise au point, commercialisation et mise en valeur »

NDT : Le sens que les Américains lui ont donné est autant la *mise au point* industrielle d'un produit pharmaceutique, phase précédant celle de la commercialisation et faisant suite à celle de la découverte de celui-ci¹⁵⁶ et la *mise en valeur* par la promotion et l'élargissement des indications

DEVELOPMENT (2) Sémiologie

* of an adverse event, pathological or iatrogenic

« My patient *developed* maxillary osteonecrosis after some major dental work after taking a bisphosphonate »

présentation; apparition; manifestation; survenue; développement *emprunt sémantique qui se répand*

« Mon patient a *présenté* des malaises musculaires sous statinothérapie » - « Des manifestations d'agressivité sont *apparues* chez un consommateur de Chantix™ (varénicline) »

DIABETES

= insulin resistance, hyperglycemia and the micro- and macro-vascular complications of the disease ; hyperglycemia alone, especially when defined with arbitrary thresholds, is not diabetes (a misnomer in that case). Drug induced hyperglycemia is not diabetes the disease.

diabète

DIAGNOSING THE CHALLENGES

* subtitle of *Transparency International* 2016 report on *Corruption in the pharmaceutical sector*

identification des enjeux / des défis / des difficultés

DIAGNOSIS AND MANAGEMENT

diagnostic et prise en charge

DIAGNOSTIC INTERFERENCE Pharmacovigilance

errance diagnostique ; retard diagnostique

= variété d'EIM difficile à imputer et qui mène à des interventions diagnostiques voire thérapeutiques nocives

* par exemple,

a) un angioedème intestinal (mésentérique) par inhibiteur de l'ECA (les -pril...) non évoqué dès le début peut mener à la coloscopie, la gastroscopie, la laparotomie voire la résection intestinale

b) une cystite interstitielle (aseptique) par l'AINS acide tiaprofénique peut mener à la cystoscopie, voire à une résection suivie d'urostomie

DIAGNOSTIC INVESTIGATIONS

explorations diagnostiques

NDT : investigation est un *emprunt inutile*

DIAGNOSTIC PROCESS

cheminement / démarche diagnostique

DIAGNOSTICS *n*

produits / dispositifs de diagnostic / à visée diagnostique

DIET AND LIFESTYLE RULES

lifestyle rules

règles hygiéno-diététiques

¹⁵⁶ <http://www.cnrtl.fr/definition/développement>

* concernent surtout l'alimentation, l'exercice, les dépendances (tabac, alcool), le stress. Mais pour les suivre il faut un statut économique, éducationnel, environnemental et social (SEEEES) suffisant

DIRECT DRUG COSTS

dépense médicamenteuse directe

* les dépenses indirectes sont souvent plus importantes : déplacements, consultations médicales, analyses paracliniques, honoraires pharmacien... sans compter les dépenses reliées à la prévention et la surveillance diagnostique des EIM et s'ils surviennent, leur traitement correcteur, les déplacements et autres coûts qui peuvent en résulter

DIRECT PATIENT EDUCATION

formation directe des patients

1. Éducation populaire

* L'Institut universitaire de gériatrie de Montréal a distribué au domicile de patients de 65+ ans consommant une benzoïadépine une brochure de 8 pages sur les risques de cette classe pharmacologique tout en suggérant un programme de sevrage graduel; après 6 mois, 1 patient sur 5 en avait cessé la consommation¹⁵⁷. Ce genre d'intervention est rarissime et faisait partie d'une recherche

2. Promotion

* Plus fréquentes sont :

a) les incitations à consommer fidèlement un produit breveté et cher, déguisées en programmes d'accompagnement (*coaching programs*), et

b) les publicités directes ou indirectes, légales ou non, adressées au public sous le couvert d'éducation aux adultes. Bien que théoriquement défendue dans de nombreux pays, la promotion directe aux consommateurs y contourne joyeusement les règlements non appliqués ou appliqués avec sanctions risibles

DIRECT REPORTING *Pharmacovigilance*

direct patient reporting; patient reporting

notification directe ; notification-patient; signalement direct

* Utile en particulier en psychopharmacologie où le vécu et les détails des EIM ne sont pas toujours bien évalués par les prescripteurs

DISABLING ADR

EIM invalidant

DISCLOSURE STANDARDS

Transparence

normes de divulgation / d'obligation d'information

DISCONTINUATION

1. Of a drug in a patient

cessation ; withdrawal ; D/C is a medical shortcut in the patient's file

« Cold-turkey withdrawal / discontinuation of an antidepressant »

interruption ; arrêt ; cessation

* d'un médicament chez un patient

« Cessation abrupte / arrêt brutal d'un antidépresseur »

2. Of a drug from the market

suspension / arrêt / retrait

* de la commercialisation d'un médicament

DISCOURAGING DISSENT

Agences – Politique du médicament

« The understandable but dangerous tendency to *discourage dissent* (at CDER, the *Center for Drug Evaluation and Research*, FDA) makes the *Office of Drug Safety*, which sits lower in the hierarchy of CDER than the *Office of New*

¹⁵⁷ Tannenbaum et coll. JAMA Intern Med 2014 ;174(6) : 890, cité dans Prescrire Décembre 2015

*Drugs, weak and ineffective*¹⁵⁸

découragement de la dissension

« La tendance, compréhensible mais dangereuse, à décourager la dissension au sein du CDER (FDA) rend la Commission de pharmacovigilance affaiblie et inefficace vu son statut hiérarchique bien en deçà du Bureau des autorisations »

DISCRETIONARY FUNDS

no strings attached funds; unrestricted grants

* The majority of department chairs and deans receive *discretionary funds* from industry

« The purpose of discretionary funds is to buy loyalty, and it works »¹⁵⁹

fonds discrétionnaires

« Rien n'oblige plus, voire ne corrompt plus, qu'une subvention sans restriction » - Les doyens de faculté devraient afficher cette phrase sur un mur de leur bureau

DISCRIMINATORY PRESCRIPTION

relevant / pertinent prescription

ordonnance pertinente

= qui est appropriée à un moment donné chez un patient donné, après avoir pris en considération toutes les caractéristiques du traitement et toutes celles du patient

DISEASE¹⁶⁰

TN : not to be confused with *illness*

* *Disease* is what the the doctor diagnoses ('He has a pneumonia'), *illness* is what the patient experiences ('I cough and feel warm and weak'), *sickness* is what society uses ('My employee reported sick')

Voir aussi ILLNESS

maladie; affection; pathologie

= nosologiquement 'la maladie comme le conçoit le médecin'¹⁶¹ et non ce qui est vécu par le patient. C'est un désordre tel que perçu par le médecin et défini par la médecine.

« Le mot maladie lui-même étant imprécis, nos voisins anglais ont tenté de mieux circonscrire ce concept en utilisant trois mots : *illness* pour la maladie vécue par le malade, *disease* pour celle qui est décrite par la médecine et *sickness* quand elle est perçue par la société¹⁶² »

« Morbidité diagnosticable et diagnostiquée / réelement diagnostiquée / objective »¹⁶³ aux yeux d'un professionnel de santé - « Les *événements cliniques* sont les symptômes et incidents que le médecin inscrit dans une histoire clinique dans le but d'établir un diagnostic. Les 4 critères qui définissent une maladie 'réelle' sont les suivants :

- a) l'instant clinique initial est vécu par le patient (ou par son entourage) ;
- b) le patient (ou l'un de ses proches) porte ce vécu chez le médecin ;
- c) le médecin considère qu'il s'agit d'un événement ou manifestation clinique ;
- d) la biomédecine fait un diagnostic en lien avec l'événement clinique.¹⁶⁴ »

DISEASE GROUP

association de patients / de malades

DISEASE MANAGEMENT

Pratique

prise en charge de la maladie; gestion thérapeutique¹⁶⁵

¹⁵⁸ Richard Horton, Lancet 2004;364; 1995-6

¹⁵⁹ Deadly Medicines... page 278

¹⁶⁰ <http://www.groupetraduction.ca/documents/Vol14no42003.pdf>

¹⁶¹ Claude Richard, Éthique publique

¹⁶² <https://lucperino.com/648/ralentisseurs-et-pathocenoses.html>

¹⁶³ <http://www.groupetraduction.ca/documents/Vol14no42003.pdf>

¹⁶⁴ Luc Perino. [http://www.jle.com/fr/revues/med/e-](http://www.jle.com/fr/revues/med/e-docs/pour_une_epistemologie_du_soin_maladies_reelles_virtuelles_et_potentielles_307737/article.phtml?tab=texte)

[docs/pour_une_epistemologie_du_soin_maladies_reelles_virtuelles_et_potentielles_307737/article.phtml?tab=texte](http://www.jle.com/fr/revues/med/e-docs/pour_une_epistemologie_du_soin_maladies_reelles_virtuelles_et_potentielles_307737/article.phtml?tab=texte)

¹⁶⁵ Québec, 1996

DISEASE MONGERER

démarcheur / vendeur / colporteur / prospecteur / **façonneur de maladies**

DISEASE MONGERING

façonnage / démarchage / colportage de maladies; extension du pathologique

« Pratique courante des laboratoires qui consiste à communiquer sur une définition de nouvelle maladie de manière à mieux vendre un traitement dont ils possèdent la propriété¹⁶⁶ »

DISEASE OUTCOME *Sémiologie*

évolution de la maladie

NDT : éviter *issue*

DISEASE-MODIFYING TREATMENT

* used mainly in rheumatology

traitement de fond; traitement modificateur de la maladie *emprunt*

DISEASE, INVENTED

made-up disease

maladie inventée

* transformer un symptôme ou quelques signes cliniques en syndrome, ou encore abaisser le seuil pathologie d'un facteur de risque, sont les meilleurs stratagèmes pour inventer une maladie

DISEMPOWERMENT OF PATIENTS

déresponsabilisation / perte d'autonomie / désautonomisation des malades

DISGRACED RESEARCH

recherche déshonorée / tombée en disgrâce

DISORDER, HEALTH

health problem / trouble

trouble / problème de santé ; affection

DISPARAGEMENT OF CRITICS

dénigrement des critiques

DISPENSING ERROR *Ordonnance rationnelle*

dispensation / delivery error

erreur de dispensation / de délivrance / d'exécution

* elle survient en aval de la décision de prescrire

DISPENSING PHARMACIST

pharmacien dispensateur / qui délivre

DISPENSING REQUIREMENTS

Pharmacie

conditions de délivrance

* d'une spécialité, d'un produit

DISPROPORTIONATE ADRS *Balance bénéfice-risque*

effets indésirables médicamenteux (EIM) disproportionnés

DISPUTE *Affaires juridiques*

différend

* des observateurs malins de la réglementation étatsunienne disent parfois que la plus grande utilité de la FDA est de servir d'arbitre lors des nombreux *différends* entre innovateurs, entre génériqueurs et entre les deux

DISRUPTIVE MEDICATION, MINIMALLY

¹⁶⁶ 3.10.2018 - <https://30ansplustard.wordpress.com>

minimally noxious medicine
médication minimalement nocive / perturbatrice

DISRUPTIVE MEDICINE, MINIMALLY

médecine minimalement nuisible

* dont la devise est *Primum Non Nocere*, exempte de surmédicalisation

DISRUPTIVE NARRATIVE

discours / récit dérangeant

« Le discours dérangeant d'une femme atteinte de cancer du sein »

DISSIDENCE

« Killing scientific dissidence is againsts the best interest of patients and professionals¹⁶⁷ »

dissidence

DISTRACTED DOCTORING *Erreurs médicamenteuses*

« Hospitals and doctors' offices, hoping to curb *medical error*, have invested heavily to put computers, smartphones, but like many cures, this solution has come with an unintended side effect: doctors and nurses can be focused on the screen and not the patient, even during moments of critical care...

And they are not always doing work; examples include a neurosurgeon making personal calls during an operation, a nurse checking airfares during surgery and a poll showing that half of technicians running bypass machines had admitted texting during a procedure »¹⁶⁸

distraction des soignants ; pratique distraite

DIVERSION OF PRESCRIPTION DRUGS

Usage illicite

détournement de médicaments d'ordonnance / de spécialités ordonnancées

DIZZINESS

étourdissement

= un des plus fréquents EIM, avec l'anorexie, la nausée et le vomissement

DIZZINESS AND VERTIGO

Sémiologie

étourdissement et vertige

DOCTOR PAYOLA

pots-de-vins / dessous-de-table aux médecins

DOCTOR-PATIENT RELATIONSHIP

relation médecin-malade / patient-médecin / de soignant à soigné / thérapeutique

NDT : *patient-médecin* est plus près de l'anglais

DOCTOR'S OFFICE

« General practice office »

cabinet médical / de consultation; bureau (CA)

« Cabinet de médecine générale »

DOCTOR'S SURGERY (UK)

doctor's office

TN : some use *surgery* more specifically, referring to the doctor's *examination room*

« Surgery hours – GP surgery »

cabinet médical / de consultation ; bureau (CA)

« Heures de consultation – Heures de bureau (CA) - Cabinet de généraliste »

¹⁶⁷ Juan Gérvas, 2018

¹⁶⁸ Matt Richtel. Site http://www.nytimes.com/2011/12/15/health/as-doctors-use-more-devices-potential-for-distraction-grows.html?_r=1

DOCTORAL TRAINEE

doctorant

DOCTORING THE EVIDENCE

doctoring the data

trafiquage / falsification des preuves / des données

DOCUMENTARY OVERLOAD

documentary noise

* when searching databases like PubMed for a particular topic, one often finds too many articles

bruit documentaire

DOCUMENTARY SILENCE

* when searching databases like PubMed for a particular topic, one may fail to find relevant articles

silence documentaire

DOCUMENTED, WELL

1. *Pharmacovigilance report*

« Well documented ADR case report »

* refers to the *completeness* of the filled reporting form; per se, it is not equivalent to *causally related*, but a prerequisite to a valid *causal assessment*

bien documenté / informé / renseigné (FR)

« Un rapport bien documenté - Une observation bien renseignée (FR) »

* correspond à l'*informativité* des formulaires français, à leur *complétude*; il faudrait nuancer : les informations les plus importantes sont celles qui contribuent le plus à l'*imputation*. Il est plus important de connaître avec précision le délai d'apparition que le code postal du déclarant...

2. *Clinical science – Evidence based medicine*

established / evidenced / recognized / demonstrated

bien documenté / établi / reconnu / démontré

DOMESTIC LABELING

domestic package insert / product label (USA)

monographie nationale (CA); RCP national (UE)

DOMESTIC SALES

ventes intérieures / sur le marché intérieur / sur le territoire national / domestiques *emprunt sémantique*

DOSAGE FORM

1. pharmaceutical formulation; dose form; dosing unit

« The form in which a product is presented, e.g. tablet, capsule... ¹⁶⁹»

« The physical form in which a drug is produced and dispensed, such as a tablet, a capsule, or an injectable »¹⁷⁰ -

« The administration form of the completed pharmaceutical product (HAI/WHO) »

forme galénique / pharmaceutique; formulation

2. formulation and dosage per unit

forme et dosage (unitaire); unité de prise

* comprend la formulation galénique et la dose par unité, e.g. comprimé de 50 mg

DOSAGE OF 200 MG/DAY

dose quotidienne de 200 mg

DOSAGE REGIMEN

dose regimen

posologie

¹⁶⁹ Charles J Wright, op. cit.

¹⁷⁰ <http://www.fda.gov/Drugs/informationondrugs/ucm079436.htm#B>

= mode d'emploi du médicament, indiquant :¹⁷¹

a) la *formulation*,

b) la *dose* par prise (et la dose maximale par prise),

c) le *nombre* de prises par jour (et la dose maximale par jour; au besoin l'intervalle entre les prises, le moment du jour, la relation prandiale, la position corporelle...),

d) la *voie* d'administration,

e) la *durée* du traitement

DOSAGE STRENGTH *Pharmacie*

dose strength

dosage; teneur

« Forme et teneur – Form and dosage »

DOSAGE UNIT

unité de prise

* comprend la formulation et la dose; ex. comprimé de 50 mg

DOSE ADJUSTMENT

dosage / dosing adjustment

adaptation posologique / de la posologie ; ajustement de dose

DOSE OF 100 MG PER TABLET

dose de 100 mg par comprimé; comprimé dosé à 100 mg

DOSE-RANGING STUDY

étude de dose

* Les essais de phase 2 sont des études de dose, entre autres ; on recherche la dose minimale efficace (biologiquement) et la dose maximale tolérée par les volontaires

DOSE-RISK RELATIONSHIP

relation dose-risque

* comme entre le tabagisme et le cancer bronchique, les statines et les myopathies, les anticoagulants et les hémorragies...

DOSING DEVICE *Conditionnement secondaire*

dispositif doseur

DOSING ERROR

1. Erroneous dose prescription (by prescriber)

erreur de dosage

2. Erroneous dose delivery or administration (by pharmacist, nurse, patient, parent...)

erreur de dosage

DOSING FREQUENCY

fréquence des prises

DOSING PIPETTE

pipette doseuse

DOSING REGIMEN LABEL

Étiquetage

libellé de la posologie

= texte (*wording*) concernant la posologie dans la monographie / le RCP

¹⁷¹ <http://www.groupetraduction.ca/documents/Vol19no42008.pdf>

DOSING SCHEDULE

dose schedule / regimen; dosage

posologie; plan de prises; schéma posologique

DOSSIER

NDA *dossier* (USA); NOC *dossier* (CA); MA *dossier* (UK); regulatory dossier

dossier de l'évaluation clinique / d'AMM; données d'évaluation initiale / d'AMM

= documentation soumise pour obtenir l'AMM d'un nouveau produit, d'une nouvelle indication (élargissement de la maladie ou de la population cible) ou formulation (forme galénique, voie d'administration, dosage).

Malheureusement pour la science médicale et la santé des patients, une grande partie du *dossier* est considérée propriété privée par les lois commerciales en vigueur

DOWN THE ROAD FROM TREATMENT

à distance du traitement

DOWNGRADING OF MEDICAL BENEFIT

abaissement / rétrogradation du service médical rendu

DOWNREGULATION

régulation à la baisse

DOWNSTREAM BENEFITS

bénéfices futurs

DOWNTREAM FROM SUSPECT DRUG EXPOSURE

à distance de l'exposition au produit suspect

DOWNWARD PROCEDURES

down the road interventions

« A positive mammogram leads to worrying downward procedures »

procédures / interventions en aval

= qui s'en suivent, qui en découlent, qui surviennent par la suite

DRAFT GUIDANCE

Règlementation

directives préliminaires

DRAFT GUIDELINES

Règlementation

projet de directives / de recommandations

DRIVING FORCE

« Driving force of promotion on prescribing habits »

rôle moteur

« Rôle moteur de la promotion dans les habitudes de prescription »

DRUG (1)

Pharmacologie - Pharmacie

medicine (UK); licit drug

« A drug is defined as:

a) A substance recognized by an official pharmacopoeia or formulary

b) A substance intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease

c) A substance (other than food) intended to affect the structure or any function of the body

d) A substance intended for use as a component of a medicine but not a device or a component, part or accessory of a device

Biological products are included within this definition and are generally covered by the same laws and regulations, but differences exist regarding their manufacturing processes (chemical process versus biological process)¹⁷²

médicament; drogue (Santé Canada)

NDT : *drogue* est une impropiété utilisée par Santé Canada dans sa réglementation mais maintenue pour motifs juridiques

= molécule(s), substance, composition, étudiée ou utilisée *en tant que* médicament

« Toute substance ou composition *présentée comme* possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques. Les médicaments possèdent donc un mécanisme d'action au niveau pharmacologique, immunologique ou métabolique¹⁷³»

« Un médicament, ce n'est pas [seulement] une substance - c'est un objet technico-réglementaire incluant certes une substance, mais également une indication, une posologie, des contre-indications »¹⁷⁴, autrement dit l'information qui entoure son utilisation, cela fait partie de la 'qualité du produit'...

Les tribunaux considèrent qu'un produit est 'défectueux' quand la monographie est non conforme, et non pas seulement quand le produit est mal fabriqué ou mal conditionné

DRUG (2)

street drug

drogue illégale / de rue

DRUG AGENCIES ACROSS COUNTRIES

a) United States: *Food and Drug Administration (FDA)*

b) Argentina: *Ministry of Health*

c) Australia: *Therapeutic Goods Administration (TGA)*

d) Belgium: *Federal Agency for Medicinal Products and Health Products*

e) Canada: *Health Canada Therapeutic Products Directorate (TPD)*

f) France: *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm)*

g) Germany: *Federal Institute for Drugs and Medical Devices*

h) Hungary: *National Institute of Pharmacy*

i) Italy: *Italian Medicines Agency*

j) Poland: *Office for Registration of Medicinal Products Medical Devices and Biocidal Products*

k) Spain: *Spanish Agency for Medicines and Health Products*

l) Netherlands : *Medicines Evaluation Board*

m) United Kingdom : *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)*

n) Denmark : *Danish Health and Medicines Authority*

o) Switzerland : *Swissmedic – Swiss Agency for Therapeutic Products*

agences nationales du médicament

* Noter que l'Union européenne (UE) possède une agence supranationale, l'Agence européenne du médicament (EMA pour *European Medicines Agency*)

DRUG AGENCY

Drug Regulatory Agency

Agence du médicament ; Agence de contrôle / de réglementation / d'enregistrement du médicament

N.d.T. éviter de traduire *regulation* par *régulation*...

Une *agence de régulation* est un organisme qui veille au bon fonctionnement d'un système, tel le système monétaire. En technologie le but est de maintenir l'état stable, conforme à ce qui est prévu, dans le fonctionnement d'une machine ou l'état d'un système. En biologie aussi, comme la '*régulation* de l'équilibre hydro-électrolytique par le rein,

¹⁷² <http://www.fda.gov/Drugs/informationondrugs/ucm079436.htm#B>

¹⁷³ Selon l'article L. 5111-1 du Code de la Santé Publique (FR)

¹⁷⁴ Marc Girard. <http://www.rolandsimion.org/spip.php?article275>

de la glycémie par l'insuline' ...

On régule à la hausse ou à la baisse pour demeurer dans une fourchette donnée : par exemple dans le transport c'est l'ensemble des techniques permettant le maintien de la constance d'une fonction, par exemple le flux des marchandises, le trafic automobile ou aérien. Les artérioles se dilatent dans les muscles en exercice, dans la peau pour évacuer la chaleur, dans l'intestin pour la digestion, elles *régulent* le flux sanguin p.r.n.

L'*Autorité de Régulation des Communications Électroniques* en France peut être comparée à la *Federal Communications Commission* aux É.-U.. En santé publique, un *médecin régulateur* classe les demandes d'Aide médicale urgente en fonction des priorités et des ressources disponibles, c'est un répartiteur.

* On reproche souvent aux Agences du médicament de prioriser la *régulation* du marché pharmaceutique en arbitrant les innombrables litiges entre fabricants, entre innovateurs et génériqueurs, au lieu de se consacrer exclusivement à la *règlementation* pour remplir sa mission première de protection des consommateurs

DRUG APPROVAL PROCESS

processus d'AMM

DRUG BENEFIT MANAGER

pharmacy / pharmaceutical manager; drug plan / pharmacy benefit company manager
gestionnaire d'assurance médicaments

DRUG COMPANY

société / compagnie / entreprise / firme pharmaceutique

DRUG COMPANY SPEAK

« RxISK Announces New Tools to Decipher Drug Company Speak »¹⁷⁵

discours de l'industrie

DRUG CONSUMPTION

consommation médicamenteuse

« Les Français sont les champions du monde de la *consommation médicamenteuse* »¹⁷⁶ et les Québécois en sont les champions au Canada grâce surtout à ses prescripteurs

DRUG COSTS IN CANADA *Pharmacoéconomie*

drug expenditures

« A major reason for escalating healthcare costs is prescription drugs. For example, the cost of prescription and over-the-counter drugs in Canada has increased close to 800% over the last two decades; from \$4 billion in 1989 to \$31 billion in 2010...

Canada is now *more medicated* than the USA, which was recognized as the most medicated country in the world in 2005. In 2010, there was an average of 13.41 prescriptions filled for each Canadian. The number of prescriptions filled per capita in the USA in 2010 was 11.98 »

dépenses médicamenteuses au Canada et au Québec

« Une étude récente publiée dans le *CMAJ* notait que l'instauration au Canada d'un régime public universel pour les médicaments permettrait de réduire les prix, d'accroître la substitution générique et d'améliorer les habitudes de prescriptions à partir des données probantes...

En recourant à des hypothèses conservatrices, l'étude démontrait que le Canada pourrait économiser \$ 7,3 milliards en médicaments prescrits par l'instauration d'un régime public universel d'assurance-médicaments. À lui seul, le Québec économiserait plus de 2 milliards de dollars...

DRUG COVERAGE POLICY

Pharmacoéconomie

politique de remboursement pharmaceutique

¹⁷⁵ <http://wp.rxisk.org/rxisk>, 31.5.2013

¹⁷⁶ Rev Prescrire 2007 ; 27(281) : 161

DRUG COVERAGE WIDENING

Politique du médicament

remboursement pharmaceutique élargi

= élargissement des indications, taux de remboursement augmenté, nouvelle dose/formulation remboursée

DRUG DELIVERY PROCESS *Pharmacie*

circuit de distribution de médicaments

DRUG DELIVERY SYSTEM *Pharmacie*

mode / dispositif d'administration d'un médicament; système de délivrance *emprunt facile, à éviter*¹⁷⁷

DRUG DESIGN

conception de médicament

DRUG DEVELOPER

concepteur / développeur de médicaments

VOIR AUSSI DRUG DEVELOPMENT

DRUG DEVELOPMENT

* includes discovery, preclinical evaluation, clinical evaluation (IND in USA), approval (NDA in USA) and postmarketing surveillance. Discovery, invention, creation is increasingly done by startup companies or by universities who then sell the patent to large corporations who can afford development costs

mise au point / conception / développement *emprunt sémantique accepté pharmaceutique*

* on distingue souvent deux phases : la mise au point, l'invention, la découverte, la création, souvent le fruit de recherches privée ou universitaire; et le développement : enregistrement et brevet, essais précliniques et cliniques, homologation réglementaire, que seules les grande firmes peuvent financer

DRUG DISCONTINUATION

deprescribing; deprescription

Ordonnance rationnelle

« Knowing how to stop is harder than knowing how to start »

« The *Archives of Internal Medicine*¹⁷⁸ published a feasibility study of drug discontinuation among elderly people with extraordinary findings. Using an established tool, researchers were able to cut the average number of medications in half, from roughly 8 to fewer than 4 per person. Just 2% of discontinued drugs were restarted; no adverse effects of discontinuation were reported; and almost 90% of people reported better health »¹⁷⁹

cessation d'un médicament; déprescription

« Il faut savoir cesser. Une étude - du genre que l'on souhaiterait lire plus souvent mais abhorrée par les promoteurs - vient de révéler qu'après avoir cessé 58% des ordonnances jugées inappropriées chez des gens âgés polymédicamentés, on a dû reprendre seulement 2% des ordonnances, et 88% des personnes sevrées se sont senties en meilleure santé¹⁸⁰»

« Il faut savoir cesser ce que d'autres ont prescrit » - « Pas facile de conseiller l'arrêt d'un traitement à balance bénéfices-risques défavorable prescrit par un autre soignant »¹⁸¹ surtout quand un généraliste bien avisé souhaite stopper l'ordonnance d'un spécialiste trop entreprenant

DRUG DISPENSING

Pharmacie

dispensation / délivrance d'un médicament

DRUG EVALUATION REVIEW

synthèse des données de l'évaluation de médicament

¹⁷⁷ Pharmaterm. <http://www.groupetraduction.ca/documents/Vol6no31995.pdf>

¹⁷⁸ Garfinkel D & Mangin D. *Arch Int Med* 2010; 170(18): 1648

¹⁷⁹ Ray Moynihan. *BMJ* 2011; 343: d5184

¹⁸⁰ Pierre Biron. <http://pharmacritique.20minutes-blogs.fr/archive/2011/08/23/la-pharmaco-prevention-dans-les-unites-de-soins-de-longue-du.html>

¹⁸¹ *Rev Prescrire* 2012 ; 30(325) : 801

DRUG EVALUATOR

évaluateur de médicaments

* dans une Agence, un collectif d'experts

DRUG FORMULARY

drug list ; formulary ; restrictive drug formulary / list

= In drug insurance, a list of drugs covered by the plan list of reimbursed / covered drugs ; these are also called benefits ; also used by hospitals and by wise prescribers

liste (restreinte) de médicaments; formulaire de médicaments *anglicisme à rejeter*

* ce peut être celui d'une mutuelle, d'une assurance privée, d'un régime public, d'un hôpital ou de la pratique d'un médecin averti.

* Chaque médecin finit par utiliser une liste restreinte de médicaments qu'il maîtrise bien et ce seront presque toujours des produits déjà génériques; sa panoplie personnelle ne doit pas s'étendre aux nouveautés, il doit plutôt attendre 5 à 7 ans après l'AMM pour pouvoir juger de leur utilité avec le recul nécessaire

DRUG FUNDED TALKS

pharma sponsored presentations / events

« There are many things individual docs can do - not see reps, not take samples, not go to *drug funded talks*, etc. and that should be greatly encouraged¹⁸² »

présentations sponsorisées

DRUG HOLIDAY *Déprescription*

congé thérapeutique

DRUG INDUCED LUPUS

lupus induit / médicamenteux

DRUG INDUSTRY

l'industrie pharmaceutique / du médicament; la pharmacie industrielle

DRUG LUNCH *Promotion*

déjeuner de compagnie *fam*

DRUG MAKER

fabricant de médicaments

* il peut s'agir d'un fabricant innovateur ou générique ; les deux utilisent des sous-traitants (Chine, Indes...)

DRUG MONITORING

drug level monitoring

monitorage thérapeutique; monitoring thérapeutique *emprunt répandu*

= évaluation de la concentration sanguine - ou de l'activité pharmacologique, comme l'INR sous warfarine - d'un médicament dont l'index thérapeutique est étroit

DRUG PARCIMONY

parcimonie médicamenteuse

= la prescription faite avec retenue, car dans ce domaine, le *moins* est souvent le *mieux*

DRUG PLAN

assurance médicament

DRUG PLAN DETAILER (FR)

délégué / visiteur de l'assurance médicament (FR)

* par analogie avec le *visiteur médical* (de l'industrie) qui cherche à mousser les ventes, et avec le *visiteur universitaire* qui cherche à rationaliser les ordonnances; on cible les médecins qui ont des profils de prescription hors normes impliquant des médicaments au rapport coût-bénéfice exagéré et prescrits à profusion...

¹⁸² Ritika Goel, communication, 2012

C'est un interlocuteur privilégié des professionnels de santé; le délégué de l'Assurance Maladie (FR) développe la coopération professionnelle utile à la maîtrise du système de soins, en vue de soigner mieux en dépensant mieux. Dans les faits il est perçu par les médecins comme un agent de maîtrise des coûts plutôt qu'un conseiller pour prescrire plus rationnellement

DRUG POISONING *Toxicologie clinique*

= overdose or wrong drug, given or taken in error or intentionnaly, inadvertently or during medical or surgical procedures¹⁸³

intoxication médicamenteuse

= surdose ou mauvais produit administré ou consommé erronément, ou intentionnellement, ou durant une intervention médicale ou chirurgicale

* en 2017 les surdoses fatales au fentanyl retiennent l'attention en Amérique du Nord

DRUG POLICY

Politique du médicament

politique du médicament / en matière de médicament; **politiques pharmaceutiques**

* *Prescrire* prone la nécessité de :¹⁸⁴

- a) augmenter le *financement* de la *recherche* clinique indépendante
- b) favoriser le recours à des *experts* indépendants des intérêts particuliers
- c) exiger des comparaisons avec les traitements de référence

- d) construire une *hiérarchie* argumentée des options thérapeutiques
- e) *financer* publiquement la *FMC*
- f) *exclure* les commerciaux des lieux de soins et de formation
- g) mieux détecter et dédommager les *victimes* de médicaments

* *Prescrire* a parrainé une pétition auprès du Président du Parlement Européen « Il faut redresser le cap de la politique du Médicament à usage humain »¹⁸⁵ qu'on lira avec profit - « Décideur / cadre dirigeant / chercheur en politiques pharmaceutiques »

DRUG POLLUTION

1. Environmental

pollution chimicopharmaceutique

2. Medical

pollution / iatrogénie médicamenteuse

DRUG PRESCRIBING

prescription médicamenteuse

DRUG PRICE ESCALATION

flambée / dérapage / dérive du prix d'un médicament

DRUG PRICING CONTROL SYSTEM

Pharmacoéconomie

système de contrôle des prix des médicaments

DRUG PROCUREMENT

Pharmacie

approvisionnement en médicament

DRUG PRODUCT *Pharmacie*

medicinal product; medicine

= the finished dosage form that contains a drug substance, generally but not necessarily, in association with other

¹⁸³ H-CUP, AHRQ, Statistical Brief #109, April 2011, sur <http://www.hcup-us.ahrq.gov/reports/statbriefs/sb109.pdf>

¹⁸⁴ Rev *Prescrire* 2012 ; 32(342) : 303

¹⁸⁵ <http://www.prescrire.org/docus/petition1.pdf>

active substances, or inactive ingredients known as excipients

* In « The labeling of warfarin based *drug products* », warfarin is the active ingredient and Coumadin™ is the finished product

spécialité (FR); spécialité pharmaceutique; produit pharmaceutique (CA)

= médicament fabriqué industriellement, identifié par une dénomination et par une ou plusieurs présentations; tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale

Dans la phrase « Le résumé des caractéristiques des *spécialités* à base de warfarine comme le Coumadin™ », la warfarine est le principe actif et Coumadin™ est le produit fini, celui que l'on achète en pharmacie, la spécialité

DRUG PRODUCT COMPONENTS

Pharmacothérapie

- a) one or more active ingredient
- b) inactive ingredients (aka excipients) – theoretically inactive and non toxic
- c) nocebo and placebo effects

composants des produits / spécialités pharmaceutiques

- a) un ou des principes pharmacologiquement actifs
- b) des excipients - en principe ils sont inactifs et non toxiques
- c) des effets nocébo et placébo

DRUG PROFESSIONAL

Voir aussi PHARMACEUTICAL MEDICINE and CLINICAL PHARMACOLOGIST

professionnel du médicament

* titre dont aiment s'affubler les prescripteurs, les dispensateurs, et les pharmacologues universitaires, industriels et gouvernementaux. En fait on devrait l'appliquer en premier lieu aux praticiens de la *médecine pharmaceutique* et aux *cliniciens-pharmacologues*

DRUG PROMOTION

« The 2009 Report by the *US Institute of Medicine* suggested that :

- a) doctors should *decline all gifts* from industry
- b) product promotion among doctors by drug and device companies should be *virtually eliminated*
- c) doctors should refuse to participate in activities and publications where contents are *controlled by the industry*
- d) professionals with COIs should not participate in writing *practice guidelines* »¹⁸⁶

promotion pharmaceutique

« La relation triangulaire entre l'industrie, le médecin et la population rend la promotion pharmaceutique moralement douteuse. Quand une compagnie promeut un produit, c'est le docteur qui en profite et la société qui paye »¹⁸⁷

DRUG PUSHER OR HEALTHCARE PROVIDER FOR THE SICK ?

Rôles du prescripteur

pourvoyeur de médicaments ou soignant de malades ?

« La recherche du plaisir, la stimulation des sens, l'accroissement des capacités physiques, sexuelles, sportives ou intellectuelles font partie des nouvelles exigences des classes aisées urbaines. On passe ainsi de 'maladie' à 'trouble de santé', de 'santé' à 'dépassement de soi' avec recherche de performances, travail sur les sensations ou les sentiments à partir de la chimie, ou travail sur l'apparence »¹⁸⁸

DRUG RASH WITH EOSINOPHILIA AND SYSTEMIC SYMPTOMS ; DRESS *Maladie multiorganique médicamenteuse mortelle*

drug hypersensitivity syndrome ; Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms

« May start as a rash that can spread to all parts of the body. It can include fever and swollen lymph nodes and a

¹⁸⁶ Deadly Medicines... page 279

¹⁸⁷ Lamontagne F, Turcotte G, Lemire S, Plaisance M, Coll B, Brouillet M, Adjaoud A, More P. Quand l'industrie pharmaceutique courtise les médecins. *Le Devoir*, Montréal, 28 avril 2003

¹⁸⁸ Jean Peneff, interview, site <http://pharmacritique.20minutes-blogs.fr/archive/2011/02/01/entrevue-virtuelle-avec-jean-peneff-la-france-malade-de-ses.html>

swollen face. It causes a higher-than-normal number of infection-fighting white blood cells called eosinophils that can cause inflammation, or swelling. DRESS can result in injury to organs including the liver, kidneys, lungs, heart, or pancreas, and can lead to death. DRESS is a potentially fatal drug reaction with a mortality rate of up to 10% »¹⁸⁹
syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse / multiorganique

DRUG REGIMEN

Pharmacie

dosage regimen

posologie; mode d'emploi

DRUG REGULATION

« Current / applicable drug regulation »

règlementation pharmaceutique

« Règlementation pharmaceutique en vigueur / applicable »

DRUG REGULATION AUTHORITIES

Règlementation - Agences

autorités de règlementation pharmaceutique

* ce sont les agences comme la Fda, l'Ema, l'Ansm; elles autorisent, surveillent, suspendent la commercialisation des médicaments. C'est une *autorité de tutelle, de contrôle*

DRUG REIMBURSEMENT COMMITTEE (BE)

Règlementation

Commission de remboursement des médicaments (BE)

DRUG REPOSITIONING

drug repurposing

repositionnement médicamenteux

= développement d'une nouvelle indication (à tort ou à raison car le produit peut n'y être que minimalement efficace et à un cout beaucoup plus élevé)

Ex. : le thalidomide jadis banni dans la grossesse a retrouvé une utilité dans le myélome multiple

DRUG REPRESENTATIVES IN HOSPITALS

Promotion

« Now the pharmaceutical industry has been able to persuade doctors to allow trainee drug reps to sit in on clinics... for example on a 'medication management clinic' »¹⁹⁰

délégués médicaux dans les hôpitaux

* Ce n'est pas leur place, ni dans les cabinets ni dans les cliniques ambulatoires

DRUG REPS

drug company representatives

= sales employees of pharmaceutical companies who visit physicians in order to convince them to prescribe their company's drugs, or to up the dosage of these drugs or widen their indications¹⁹¹

délégués / visiteurs médicaux

DRUG REVIEW DEADLINE

Règlementation – Agences - AMM

date de tombée d'évaluation de dossier d'AMM

* les agences du médicament se font ou se laissent imposer par l'industrie des délais de plus en plus courts pour compléter l'évaluation d'un dossier d'AMM et prendre une décision : autorisation, autorisation conditionnelle ou rejet de la demande...

La raison est évidente : les redevances payées par l'industrie en soumettant un dossier pour obtenir une AMM font de l'industrie un client, alors que c'est la population qui devrait être le client d'une agence au financement

¹⁸⁹ FDA MedWatch 2016

¹⁹⁰ Pharmageddon, page 17

¹⁹¹ Carolyn Thomas

majoritairement public dans son ensemble. C'est le monde à l'envers : l'évalué dicte les règles du jeu à son évaluateur...

DRUG SAFETY ACTIVISM

militantisme pour la sécurité médicamenteuse / pour la sécurité des patients médicamenteux

DRUG SAFETY INVESTIGATION

« Obstruction of the course of a drug safety investigation often results from the pressure of lobbyist »

enquête de pharmacovigilance

* Le déroulement d'une enquête de pharmacovigilance ne doit pas subir d'obstacles sous la pression des démarcheurs

DRUG SAFETY INVESTIGATION, OFFICIAL

enquête officielle / nationale (FR) de pharmacovigilance

DRUG SAFETY OFFICER

pharmacovigilant; pharmacovigile

* à l'intérieur d'une firme ou d'une agence

DRUG SAFETY SURVEILLANCE

pharmacovigilance

DRUG SAFETY SYSTEM / PROGRAM

système / programme de pharmacovigilance / de sécurité médicamenteuse

DRUG SHORTAGES

Pharmacie – Pharmacoéconomie – Politique du médicament

« Looming drug shortages threaten health care » - « Big Pharma can discontinue essential vaccines (like tetanus toxoid) and medicines at will, allowing those wealthy multinational corporations to extort guaranteed or excessive profits for new vaccines and new medicines that they currently deign to produce »¹⁹²

* The abandonment by generic industries of less profitable old products, when they are medically or economically advantageous for the population, warrants regulatory oversight. Voluntary drug shortages of valuable generic products are morally unacceptable...

Quotas cannot be regarded as temporary drug shortages but as a mean strategy to make price increases more palatable down the road. The abandonment of old, useful, cheap drug products is increasingly disguised as manufacture-related drug-shortages

« When generics go missing it's the working poor who suffer. Ten per cent of Canadians don't fill prescriptions because they can't afford to »¹⁹³

« Numerous factors may cause price increases for non-patent-protected drugs, including *drug shortages*, supply disruptions, and consolidations within the generic-drug industry. These factors generally lead to a decrease in market competition. Certain older drugs, many of which are generic and not protected by patents or market exclusivity, are now also extremely expensive...

Take the case of *albendazole*, a broad-spectrum antiparasitic medication. Albendazole was first marketed by a corporate predecessor to GSK outside the USA in 1982 and was approved by the FDA in 1996. Its patents have long since expired, but no manufacturer ever sought FDA approval for a generic version...

One reason may be that the primary indications for the drug — intestinal parasites, neurocysticercosis, and hydatid disease — occur relatively rarely in the USA and usually only in disadvantaged populations such as immigrants and refugees...

In late 2010, the listed average wholesale price for albendazole was \$5.92 per typical daily dose in the USA and less than \$1 per typical daily dose overseas. By 2013, the price had increased to \$119.58 per typical daily dose...

¹⁹² Arndt von Hippel

¹⁹³ Duffin J. CMAJ 2012 ; 184(8) : 1000

Between 2002 and 2013, some manufacturers of *digoxin* — which is still used for atrial fibrillation and heart failure — faced safety-related drug recalls and FDA inspections, and the number of manufacturers of oral digoxin (tablet) fell from 8 to 3. During that time, the drug's price reportedly increased by 637% ...

The price increase for *doxycycline* was most likely exacerbated by a national shortage in 2013, which the FDA attributed to increased demand in the face of limited manufacturing capacity... The price of *doxycycline* hyclate (100 mg), a broad-spectrum antibiotic that has been around since 1967, increased from \$0.63 to \$3.36 per pill ...

According to the National Average Drug Acquisition Cost pricing file, the price of *captopril* (12.5 mg), which is used for hypertension and heart failure, increased by > 2800% between November 2012 and November 2013, from 1.4 to 39.9 cents per pill...

Similarly, the price of *clomipramine* (25 mg), a long-established tricyclic antidepressant also used for obsessive-compulsive disorder, increased from \$0.22 to \$8.32 per pill »¹⁹⁴

« Tuberculosis (TB) disease is treated in most cases with a regimen of several drugs taken for 6–9 months. Currently, 10 drugs are approved by the FDA for treatment of TB. Of these, the 4 drugs that form the core for first-line treatment regimens are *isoniazid* (INH), rifampin, ethambutol, and pyrazinamide...

In November 2012, the USA began to experience a severe interruption in the supply of INH. To assess the extent of the problem and its impact on TB control programs, a nationwide survey of programs was conducted in January 2013 by the *National Tuberculosis Controllers Association*. The results indicated that the INH shortage was interfering with patient care and could contribute to TB transmission in the USA »¹⁹⁵

ruptures d'approvisionnement / pénuries / ruptures de stock / indisponibilité de médicaments

« Une pénurie imminente de médicaments menace les soins de santé »

* la pénurie peut être temporaire, pour raisons techniques, et suivie de remise à disposition; la sous-traitance à l'étranger, notamment la délocalisation dans des pays émergents, n'est pas étrangère à ces problèmes. Elle peut aussi être - cynisme d'entreprise oblige - être volontaire et servir d'argument pour hausser les prix ou pour mener au report vers une classe plus chère brevetée ou non...

* la pénurie peut être permanente après décision du fabricant de *cesser* la production et de créer une pénurie pour des motifs économiques voire mercantiles, i.e. le remplacement par des alternatives brevetées et chères, ou l'abandon de produits génériques pas assez rentables - pourtant médicalement ou économiquement avantageux pour la population - mérite une surveillance réglementaire

* La pénurie intentionnelle de produits génériques de grande valeur est éthiquement inacceptable. La cessation de produits anciens, génériques, utiles et peu dispendieux, menace la qualité ou les coûts de notre arsenal thérapeutique ou les deux, surtout quand il s'agit de produits essentiels. L'abandon de vieux produits utiles et peu rentables est de plus en plus déguisé en pénurie de médicaments attribuée à des difficultés de fabrication

« Je suis très en colère contre l'industrie pharmaceutique... dans l'impossibilité de délivrer une ordonnance à cause de la pratique des quotas ou produits contingentés... Ce n'est pas un problème de rupture de stock chez le fabricant qui préfère exporter (sic)»¹⁹⁶

"Qu'elles soient liées à des pénuries temporaires ou à la décision des laboratoires de cesser la fabrication, les ruptures de stock des médicaments d'anesthésie-réanimation sont récurrentes depuis plusieurs années et le phénomène s'intensifie. Si aucune solution n'est trouvée, le risque existe que l'on ne puisse plus réaliser d'anesthésie dans le cadre d'actes chirurgicaux ou de diagnostic...

Les produits manquants sont souvent anciens, sûrs et peu coûteux et tombés dans le domaine public (génériques). Les laboratoires cessent la production en raison de leur faible rentabilité... [pour ensuite les rebreveter à prix exorbitants]...

Dans bien des cas, il n'y a pas de produits de remplacement permettant d'assurer la même qualité de soins ou au

¹⁹⁴ Alpern et al. N Engl J Med 2014; 371: 1859 - DOI: 10.1056/NEJMp1408376 <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1408376>

¹⁹⁵ http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6220a2.htm?s_cid=mm6220a2_w

¹⁹⁶ Bernadette Chambon. Rev Prescrire 2012 ; 32(345) : 554

même prix. Pour d'autres, c'est un problème d'approvisionnement en matière première »¹⁹⁷

* pensons aux insulines non synthétiques beaucoup moins coûteuses, au probénécide, à la tétracycline, à la réserpine (qui, à petite dose, pourrait servir d'antihypertenseur dans les pays pauvres), à la chlorthalidone (pour les allergiques à l'hydrochlorothiazide), à l'acide tranexamique¹⁹⁸ (Cyklokapron™ - contre les saignements en traumatologie et aux urgences)

DRUG SPENDING IN QUEBEC COMPARED TO CANADA IN 2012/13 (QC, CA)

« The level of spending was highest in Quebec, both overall as well as for the majority of drug categories. Compared to the rest of Canada age-standardized spending per capita on all prescription drugs was 30% higher in Quebec. Driven by higher use of drugs in general (+21.4%), more expensive treatment options being prescribed (+10.7%), lower use of available generics... »¹⁹⁹

dépenses pharmaceutiques : Québec comparé au Canada en 2012/13

- a) 30% plus de dépenses par personnes, c'est certain.
- b) 30% plus d'effets indésirables, c'est plus que probable.
- c) 30% en meilleure santé? C'est improbable, car le Québec a à peu près le même niveau de santé que la Colombie Britannique qui est la province qui dépense et prescrit le moins par habitant...

Alors pourquoi ce +30% qui nous distingue ? Il faudrait prescrire moins (en quantité) et choisir les classes et les produits moins chers. Et avoir une meilleure politique d'achat. Le silence et l'inaction des instances médicales et de la Ramq à ce sujet est déplorable

DRUG STATUS Règlementation – Pharmacie

- a) prescription only and controlled (narcotics)
- b) prescription only
- c) pharmacy drug ; behind the counter
- d) over the counter (OTC)

statut du médicament

- a) ordonnancé et contrôlé (stupéfiants)
- b) ordonnancé
- c) conseil pharmacie
- d) vente libre

DRUG SURVEILLANCE DIVERSITY

- a) Post Marketing Drug Safety Surveillance, to gather information on the safety of a drug product
- b) Drug Utilization Reviews, to provide prescribing data and patient exposures
- c) Pharmacoeconomic studies to address direct (sales figures) and indirect costs, and savings
- d) Outcomes Research to determine impact on health of exposed patients and public health

diversité des types de surveillance médicamenteuse

a) Celle des effets indésirables découverts après commercialisation est la *pharmacovigilance* proprement dite, fonction traditionnellement attribuée aux Agences nationales qui approuvent les nouveaux produits. On déplore qu'elle soit négligée, par rapport aux sommes et efforts dépensés pour approuver des nouveaux produits

b) Celle des *profils* d'ordonnance est la *révision d'utilisation médicamenteuse* (RUM) concernant un, plusieurs ou tous les prescripteurs d'une région, comme le fait la firme *Intercontinental Marketing Services* (IMS) pour ensuite vendre les données aux fabricants; comme le font les assureurs-médicaments publics pour déceler des profils de prescription aberrants

c) Celle des coûts direct et indirects encourus et évités relève de la *pharmacoeconomie*

d) Celle de l'*impact* sanitaire, c.a.d. du service médical rendu par les interventions auprès des patients et celles de la santé publique, relève d'études *évaluatives* (outcomes research). Ainsi on étudiera l'impact d'une vaccination dans une population

DRUG TAINTED NATURAL PRODUCT Qualité du produit produit naturel dopé par un médicament

¹⁹⁷ Société Française d'Anesthésie-Réanimation (SFAR), 2011

¹⁹⁸ http://www.nytimes.com/2012/03/21/health/tranexamic-acid-cheap-drug-is-found-to-staunch-bleeding.html?_r=1

¹⁹⁹ Morgan et al. The Canadian Rx Atlas, 3rd ed. 2013 - <http://www.chspr.ubc.ca/pubs/atlas/canadian-rx-atlas-3rd-edition>

DRUG THERAPY

pharmacotherapy

« Ever since I am in long-term pharmacotherapy, I feel labeled as a sick person »

pharmacothérapie

* Être en pharmacothérapie c'est être médicalisé et médicamenté, parfois à bon escient, parfois non. Prendre huit médicaments différents chaque jour à 80 ans, c'est être médicalisé et médicamenté huit fois par jour...

DRUG UTILISATION REVIEW; DUR

Pharmaco-épidémiologie

drug utilisation study / evaluation

révision / revue d'utilisation des médicaments ou **RUM**; étude d'utilisation de médicaments

DRUG-CONDITION INTERACTION

Pharmacovigilance

interaction médicament-maladie

DRUG-DRUG INTERACTION

drug interaction

Pharmacovigilance

interaction médicamenteuse; effet croisé de médicaments

* Elle est parfois pharmacodynamique (potentialiation, inhibition de l'effet), souvent pharmacocinétique (absorption, distribution, métabolisme, élimination...)

DRUG-INDUCED ANGINA

angor médicamenteux

DRUG-INDUCED DISEASE

maladie médicamenteuse

DRUG-INDUCED DISEASE, ORPHAN

maladie médicamenteuse orpheline

= EIM très rare et grave

* par exemple les syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson, 150 cas seulement en FR et 1000 cas dans la CE en 2012²⁰⁰

DRUG-INDUCED IATROGENIA

drug-induced iatrogenesis

iatrogénie médicamenteuse

* elle est l'objet de la pharmacovigilance. Malheureusement peu ou pas enseignée en formation initiale et continue des médecins, alors que les maladies médicamenteuses sont nombreuses, souvent évitables et nuisibles à la qualité de vie. Pourtant on enseigne bien d'autres maladies causées par des agents extérieurs : les infections, le travail, les allergies, la traumatologie...

DRUG'S LABEL AND INGREDIENTS

monographie et composition (chimique) de médicament / de produit pharmaceutique ; résumé des caractéristiques du produit (RCP) et composition de spécialité ; notice et composition de médicament

DRUGECTOMY

TN : metaphor

* Voir aussi DEPRESCRIPTION

déprescription

= cessation d'une médication jugée inutile ou nuisible; action de supprimer un traitement inutile, inapproprié ou dangereux²⁰¹

* se dit d'une extirpation bénéfique, d'une désescalade thérapeutique

²⁰⁰ *Prescrire* 2012 ; 32(343) : 380

²⁰¹ Site <http://www.medicine-des-arts.com/+-Deprescrire-.html?lang=en>

DRY LABELING *Conditionnement secondaire*

= A labeling (packaging) method which is based on the use of pre-glued (heat-activated) or pressure-sensitive labels supplied by the paper manufacture

étiquetage à sec ; étiquetage avec étiquettes préencollées²⁰²

= Méthode d'étiquetage (emballage) fondée sur la pose d'étiquettes enduites de résine thermoplastique réactivable à la chaleur ou d'un enduit auto-adhésif

DUAL-ENERGY X-RAY ABSORPTIOMETRY (DXA/DEXA) *Ostéoporose – Dépistage de masse déconseillé*
absorptiométrie à rayons X bi-photonique / à double énergie**DUALITY OF INTEREST DISCLOSURE***Transparence*

duality of COI disclosure

dualité de la déclaration des conflits d'intérêts ; les deux côtés de la médaille de la divulgation des COI

* cette pratique, recommandée par les bioéthiciens, peut avoir comme effet pervers de donner bonne conscience, de servir de caution morale aux auteurs et conférenciers qui continuent à s'exprimer au sujet de produits des entreprises qui les subventionnent

DUE DILIGENCE DRUG REVIEW*Synthèse*

= rigorous, timely and careful drug review

revue diligente de médicament

DUMMY TREATMENT

dummy

traitement factice; faux traitement

* équivaut au placebo, au traitement *témoin*. Difficile de préserver l'insu quand il s'agit de dispositif médical, de chirurgie, de psychothérapie, d'acupuncture, de pose de stent, de chiropraxie, de médicament dont l'administration est complexe ou difficile à cacher...

DUPLICATE PUBLICATIONS

Voir MULTIPLE PUBLICATIONS

DUTY OF DISCLOSURE

duty to warn

« Breach of the duty to warn » - « Breach of the duty of disclosure »

obligation de mise en garde / d'information / de renseignement / de divulgation

“Manquement à l'obligation de mise en garde” - “Manquement à l'obligation de renseignement”

« Même quand un effet indésirable grave est rare, voire très rare, il est important d'informer sérieusement les patients d'un tel risque »²⁰³

e-HEALTH

digital health ; eHealth

cybersanté

EARLY ADOPTER

« Being an early adopter of new medicines is not in patients' best interests »²⁰⁴

* Sidney Wolfe of PC HRG (USA) recommends waiting 5-7 years before using a newly marketed drug

prescripteur de nouveautés; utilisateur précoce²⁰⁵

« Le fait d'être l'un des premiers à adopter de nouveaux médicaments ne sert pas au mieux les intérêts des patients »

- Vaut mieux être le dernier à l'adopter et le premier à l'abandonner

EARLY OR DEFERRED TREATMENT

traitement d'emblée ou retardé / précoce ou retardé

²⁰² Termium Plus

²⁰³ Rev Prescrire 2012 ; 32(343) : 321

²⁰⁴ Dee Mangin, 2009

²⁰⁵ Termium

* question qui se pose surtout en antibiothérapie

EARLY OR DELAYED EFFECT

effet précoce ou retardé

* se dit de l'apparition du bénéfice ou de la nocivité d'un traitement

EARLY OR ON DEMAND CARE

early or late care

soins d'emblée ou à la demande

EARLY UPTAKERS *Visite médicale*

See HIGH-FLYERS

EARLY-ACCESS PROGRAM (FDA)

Règlementation

See COMPASSIONATE USE PROGRAM

EBM EXPERT

methodological expert ; evidence based medicine expert

* as opposed to *content expert*. Those experts can dissect controlled trials, systematic reviews or observational studies, and decipher the methodologic flaws and read between the lines. They are badly needed on CME and guidelines boards.

expert en médecine factuelle

ECOPHARMACOLOGY

= science and activities concerning detection, assessment, understanding and prevention of adverse effects or other problems related to the presence of / pollution by pharmaceuticals in the environment

« When fish swim in waters tainted with antidepressant drugs, they become *anxious, anti-social* and sometimes even *homicidal*. New research has found that the pharmaceuticals, which are frequently showing up in U.S. streams, can alter genes responsible for building fish brains and controlling their behavior ...

Antidepressants are the most commonly prescribed medications in the USA; about 250 M prescriptions are filled every year. And they also are the highest-documented drugs contaminating waterways, which has experts worried about fish. 'At high doses we expect brain changes,' said scientist Rebecca Klaper. 'But we saw the gene expression changes and then behavioral changes at doses that we consider environmentally relevant'...

Male minnows exposed to a small dose of Prozac™ in laboratories ignored females and took more time capturing prey. When the dose was increased, but still at levels found in some wastewater, males became aggressive, killing females in some cases »²⁰⁶

écopharmacologie

= étude de la pollution pharmaceutique (environnementale), une branche de l'écologie. Elle provient tant des industries chimiques que des excréments humains (toilettes) et des déchets domestiques (poubelles)

ECOPHARMACOVIGILANCE

= surveillance of environmental pollution by drug manufacturing and excretion of drug residues by animals and humans

écopharmacovigilance; écovigilance

= surveillance des impacts environnementaux des déchets pharmaceutiques et des médicaments excrétés par les consommateurs animaux et humains

EDITOR

rédacteur

N.d.T. ne pas confondre avec *éditeur* (publisher)

EDUCATIONAL EVENT *Promotion - FMC*

« The marketing department supports *educational events* by putting on symposia, sponsoring speakers and bringing

²⁰⁶ <http://www.scientificamerican.com/article.cfm?id=fish-on-prozac-prove-anxious-anti-social-aggressive>

psychiatrists to international meetings »²⁰⁷

événement de formation

EDUCATIONAL OUTREACH VISIT *FMC contre-promotionnelle*

visite éducative de sensibilisation

* on remplace, auprès des prescripteurs, le *visiteur médical* d'une firme par un *visiteur universitaire* qui va sensibiliser les médecins au problème des examens et des ordonnances peu raisonnables

EDUCATIONAL PAPER

article de formation

EFFECT SIZE *Statistique*

= mean difference ÷ standard deviation (SD)

a) the SD is independent of sample size ;

b) the numerator is relevant to clinical significance but unfortunately becomes *dimensionless* when divided by the SD ; it cannot be used to express the absolute magnitude of a benefit, which is useful in decision making

c) it does however express the strength of a correlation and is regularly used in analytical meta-analyses ;

unfortunately many meta-analysts present them as having pragmatic validity

ampleur / importance / taille / valeur de l'effet

= différence entre deux moyennes divisée par l'écart-type (indépendant de l'effectif *n*)

* c'est une statistique *adimensionnelle*; valide en méta-analyse à visée explicative mais invalide en méta-analyse pragmatique

EFFECTIVE MARKETING

actual commercialization

commercialisation effective

* Les délais entre l'attribution d'une AMM et la commercialisation effective peuvent varier en fonction de stratégies commerciales

EFFECTIVENESS

effectivité

= efficacité observée par l'analyse pragmatique d'un essai clinique (le *delta* d'un critère principal d'évaluation pertinent cliniquement). Malheureusement et la plupart du temps, ce bénéfice n'est pas aussi important en situation de pratique clinique. C'est pourquoi le NNT_{clin} est presque toujours plus grand que le NNT_{exp} .

EFFICACY

efficacité

* dans le cadre d'un essai contrôlé, elle est basée sur un critère (biologique, même substitutif, paraclinique, etc.) utilisé pour l'analyse causale (explicative) qui fonde la validité interne

EGREGIOUS

énorme; flagrant; patent; manifeste; frappant; de taille; extrême; caricatural

EMERGENCE

émergence; apparition; surgissement; survenue

« Apparition des premiers symptômes du zona ... Surgissement des (spécialités) génériques ... Survenue / accumulation de preuves à l'appui »

EMERGENCY ROOM ; ER

Accident and Emergencies or A&E (UK) ; Emergency Department or ED (USA)

salle des urgences (CA) ; urgence (QC) ; (service d')urgences (FR)

EMERGING EVIDENCE

nouvelles preuves

EMETIC *adj*

émétisant

²⁰⁷ David Healy. Is academic psychiatry for sale? Br J Psychiatry 2003;182: 388-9

EMOTIONAL JUDGEMENT

* drug promotion targets the *emotional judgement* of both prescribers and patients

jugement émotionnel

« La propagande commerciale vise des produits que nous ne prescrivons pas en tant que médecins si nous disposons de l'information qu'on nous cache sciemment à leur sujet. Notre intelligence, dans notre société actuelle, est manifestement en panne devant le pouvoir des corporations sur nous tous »

EMPOWERMENT

= the process or the state of taking charge of one's health

« The *empowerment* of patients... The *empowerment* paradigm ... To *empower* women to deal with menopause »

responsabilisation ; autonomisation; autodétermination; habilitation; prise en main; maîtrise de soi; pouvoir d'action

« L'*autonomisation* des patients... Le paradigme *autonome* »²⁰⁸ - « Automédication : quelle *autonomie* pour les patients ?²⁰⁹ Quels rôles pour les soignants ? » - « Les patients peuvent être *autonomes* en matière de santé seulement s'ils ne sont pas trop malades ni fragilisés, s'ils n'ont pas de problème d'argent, s'ils ont tout leur entendement, et s'ils disposent d'une information fiable sur les maladies et les médicaments »²⁰⁹ - « *Habiller* les femmes à composer avec la ménopause »²¹⁰

EMPTY PIPELINE

portefeuille vide; filière de production vide

« Quand le portefeuille de nouveaux médicaments se tarit, on fusionne avec - ou on achète - une autre firme ... »; après la fusion, les emplois diminuent, les prix augmentent, le lobbying s'intensifie

EMULATED TRIAL DESIGN *Épidémiologie*

= the application to cohort studies of design principles from randomized trials for the analysis of observational data, thereby explicitly tying the analysis to the trial it is emulating, each study mimicking the strict design criteria of a clinical trial²¹¹

adaptation du design expérimental

* appliqué à des études de cohortes en y transposant les mesures de contrôle habituelles, sauf évidemment l'assignation aléatoire des traitements

ENACTING OF AN INTERVENTION

adoption d'une intervention

ENANTIOMER

énantiomère; **isomère** / inverse **optique**

= molécule qui est l'image d'une autre dans un miroir mais non superposable, comme la main droite est l'image de la main gauche - Les énantiomères peuvent avoir ou non les mêmes propriétés pharmacologiques :

Ainsi l'*oméprazole* (Losec™, Prilosec™), et l'*ésoméprazole* (Nexium™, Mopral™) commercialisé à la fin du brevet du précédent, est pratiquement identique pharmacologiquement mais beaucoup plus cher. Pensons aussi au *citalopram* (Celexa™, Seropram™) et à l'*escitalopram* (Lexapro™, Siroprex™) pratiquement identiques pharmacologiquement sauf pour le dosage. Le *dexkétoprofène* et le *kétoprofène* sont équivalents.

Par contre, la *lévodopa* (L-dopa, dopa lévogyre) se transforme en dopamine tandis que la *D-dopa* (dopa dextrogyre) est surtout source d'EIM. Aussi, la *L-tyroxine* est utilisée comme hormone de remplacement tandis que la *D-thyroxine* est peu efficace voire cardiotoxique. De même, le *D-propoxyphène* est antalgique tandis que le *L-propoxyphène* est antitussif²¹²

ENDPOINT MEASURE

See OUTCOME MEASURE

²⁰⁸ Dominique Broclain. Rev Prescrire 2012 ; 32(346) : 570

²⁰⁹ Rev Prescrire 2008 ; 28(293) : 217

²¹⁰ Conférence-débat, Prix Prescrire, 3.10.2013 sur <http://www.prescrire.org/fr/3/31/48747/0/NewsDetails.aspx>

²¹¹ Labrecque & Swanson, 2017. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5550532/>

²¹² Rev Prescrire 2008 ; 28(295) : 386

ENFORCING

mise en vigueur ; application

« Certaines directives cliniques ne devraient pas être appliquées / mises en vigueur »

ENTRENCHED INTERESTS

« The entrenched interests of highly influential clinical trial investigators »

(conflits d') intérêts (bien) enracinés

ENTREPRENEURIAL UNIVERSITY

université entrepreneuriale

EQUIPOISE, CLINICAL *Éthique de la recherche*

équilibre clinique

ERRONEOUSLY SIGNIFICANT *Statistiques*

wrongly / falsely significant

faussement significatif

ERRORS IN PRESCRIPTION AND USE

Pharmacothérapie

“Quality prescribing requires the *appropriate* drug to the *right patient* and the safe and *judicious* use of high *quality* medications²¹³”

“We are not doing too well with the prescribing of medicines in Britain. A recent review of the best evidence for the *Royal Pharmaceutical Society* of Great Britain found *errors* at each step of medicines use :

- a) 7.5 % error rate in primary care *prescribing* ;
- b) 2.6–5.2 % of prescriptions are *not taken* to the pharmacy ;
- c) 3.3 % of prescriptions are *incorrectly dispensed*.

- d) *Non-adherence* by patients with a chronic condition is 30–50 %
- e) 72 % of medicines are *not reviewed* for more than a year
- f) On admission 58 % of patients have *discrepancies* in their medicines

- g) The inpatient prescribing *error* is 1.5–9.2 per cent
- h) After discharge and a subsequent prescription, around 50 % of patients have unintentional *discrepancies* in their medicines
- i) Following outpatient visits, 5 % of prescribed items are not added to the general practitioners' records
- j) And doses are *not recorded* in 13 % of consultations²¹⁴”

erreurs de prescription et d'utilisation

ERRORS, LIES AND CONCEALMENTS IN THE DRUG LABELS

Résumé des caractéristiques

« The wise medical educator learns and teaches to read between the lines and between the lies »

erreurs, mensonges et dissimulations dans les fiches pharmaceutiques

« Le formateur médical averti apprend et enseigne comment lire entre les lignes et détecter les mensonges »

essai en phase avancée

ESSENTIAL MEDICINES

1. In developing nations

* WHO maintains a list of so-called *essential medicines*

2. In developed nations

* public drug plans maintain a list of reimbursed products

médicaments essentiels

²¹³ Gillian Shenfield. *Australian Prescriber* 2005;28(3):54

²¹⁴ Nick Barber. *Australian Prescriber*, on <http://www.australianprescriber.com/magazine/32/5/118/9/>

* Jean-Claude Salomon, coanimateur du groupe Princesps à Paris, croit qu'une centaine de médicaments suffirait dans les pays développés

Et l'établissement médical ne dit rien, ne fait rien. Pourquoi la pharmacovigilance canadienne a-t-elle attendu que le fabricant effectue le retrait 'volontaire' de cette indication en août 1994 aux É.-U. et au Canada, suite aux pressions juridiques du Dr Sidney Wolfe (PC HRG) exercées auprès de la FDA...

avant de révéler dans son Bulletin sur les EIM²¹⁵, 5 mois après ce retrait, une histoire 'd'ischémie périphérique ou de spasme vasculaire qui a entraîné une amputation de la jambe gauche, à mi-mollet' chez une femme exposée en post-partum à la bromocriptine quelque part entre 1983 et 1986 ?

Pourquoi ne pas avoir publié ce cas connu près de 10 ans plus tôt? N'y avait-il pas une obligation éthique d'alerter sans délai les gynécologues au sujet de cette observation à haute valeur de signalement? L'amputation d'une jambe ne fait tout de même pas partie des problèmes de santé habituels du postpartum...

ETHICAL BANKRUPTCY OF HEALTH SYSTEM *Faillite éthique*

« The medical industry is suffering from an 'ethical bankruptcy' in which well-meaning doctors don't have the time to synthesize all the information coming at them from pharmaceutical companies »²¹⁶

« The current health care system in the USA is *ethically bankrupt* and the current approach is financially unsustainable »²¹⁷

faillite éthique du système de santé

"L'institution de la médecine est éthiquement *en faillite* »²¹⁸ - « Institution médicale moralement en faillite »²¹⁹

EUPHEMISM

« The FDA described the overall performance of oseltamivir and zanamivir as 'modest' »²²⁰, a euphemism for ineffective

euphémisme

= figure de style pour atténuer une idée indésirable

= figure de rhétorique qui consiste dans l'adoucissement d'un mot dur

= figure par laquelle on déguise des idées désagréables, odieuses ou tristes, sous des noms qui ne sont point les noms propres de ces idées²²¹,

EX. : 'effet modeste' sous la plume d'un auteur sponsorisé ou ignare, ou encore 'service médical rendu faible' dans la bouche d'une autorité de santé, désigne un manque d'intérêt thérapeutique, une efficacité insuffisante ou nulle (considérant les EIM, les coûts, les contraintes)

EX. : Santé Canada en 2017 désigne les effets indésirables en gériatrie après un vaccin contre le pneumocoque par le terme *manifestation cliniques inhabituelles*

EVALUATION DATA

données de l'évaluation

« Les décisions cliniques sont souvent fondées sur des arguments d'autorité contraires aux données de l'évaluation²²²»

EVERGREENING *Brevets*

= patenting or marketing strategies to extend the period of patent protection or effective period of market exclusivity, which are considered to be *unjustifiable* and therefore *abusive*. In some cases, for example, this might involve the filing of multiple, often successive, patent applications on minor and insignificant variants or indications of the same compound²²³, also known as *patent thickets*, to block copycat versions of their drugs from gaining market

²¹⁵ 1995;5(1):2 Janvier - http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/bulletin/carn-bcei_index-fra.php

²¹⁶ Fernand Turcotte interviewé par Jonathan Montpetit, The Canadian Press 22.02.2012

²¹⁷ Nortin Hadler. Worried Sick, page 214

²¹⁸ Nortin Hadler. Le dernier des bien-portants, PUL, 2007

²¹⁹ Biron P, Turcotte F. Le Devoir (Montréal) 10.9.2009

²²⁰ Tom Jefferson 2012

²²¹ Dumarsais, Tropes, II, 15

²²² Prescrire 2011 ; 31(327) : 1

²²³ UN Access to medicines report 2016

share. Or the marketing of slightly modified *follow-on* drugs²²⁴.
obstructionisme ; rajeunissement

EVIDENCE

1. Data

les données

2. Proof

la preuve; les preuves

3. Argument

argument

4. Results

résultats

NDT : selon l'Oqlf²²⁵, le mot *évidence* en français n'a pas le sens de *preuve* qu'il a en anglais, en science ou en droit

EVIDENCE BASE

données de l'évaluation

EVIDENCE BASED PRACTICE; EBP

pratique basée sur les preuves; PBP

EVIDENCE DEBASED MEDICINE

* coined by David Healy²²⁶

médecine factuelle dévalorisée / dépréciée / aviliée

EVIDENCE IN SUPPORT OF A HEALTH RISK

risk supporting evidence

preuve(s) à l'appui d'un risque sanitaire

EVIDENCE LEVEL

strength of evidence ; level of evidence

« Weighing by evidence level »

niveau de preuves ; force de la preuve

« Pondération par le niveau de preuves »

EVIDENCE LEVEL OF CARDIOLOGY GUIDELINES

Recommandations

« A review of the AHA and ACA guidelines showed that of 2 711 recommendations, half were based on level C (expert opinion) evidence while only 1/10 was based on strong (level A) evidence »²²⁷

niveau de preuves des directives / recommandations en cardiologie

« Une synthèse des directives cliniques de l'AHA et de l'ACA a montré que sur 2 711 recommandations, la moitié étaient basées sur une preuve de niveau C (avis d'expert) alors que seulement 1/10 était basée sur une preuve robuste (niveau A) », ce qui veut dire que 90% des recommandations en cardiologie ne sont pas bien fondées scientifiquement

EVIDENCE SYNTHESIS

synthèse des données probantes

EVIDENCE-BIASED MEDICINE

pseudo EBM

médecine pseudo-factuelle / factuellement biaisée

EVIDENCE, DEATH OF

la mort de la science

²²⁴ Vernaz et al. ; PLoS Med 2013 - <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001460>

²²⁵ http://bdl.oqlf.gouv.qc.ca/bdl/gabarit_bdl.asp?id=3609

²²⁶ <http://ijme.in/articles/the-crisis-in-cochrane-evidence-debased-medicine/?galley=html>

²²⁷ Tricoci et al. JAMA 2009 ; 301(8) : 831 -

EVIDENCE, OVERWHELMING
preuve écrasante / irréfutable / incontournable

EVIDENCE, PATCHY
preuves fragmentaires

EVIDENCE, PERSUASIVENESS OF
force de persuasion des preuves

EVIDENCE, PIECE OF
élément de preuve; indice

EVIDENCE, SOLID
« Solide piece of evidence »
preuve(s) solide(s)
« Élément probant solide / Élément solide de preuve »

EVIDENCE, TO WITHSTAND THE TEST OF
to withstand the evidence
résister à l'épreuve des faits / aux faits; résister aux preuves

EVIDENCE, TOTALITY OF
1. totality of knowledge
ensemble des connaissances; totalité de la connaissance

2. totality of proof
ensemble / totalité de la preuve

EVIDENCED, WELL
bien démontré

EVIDENT BIAS
biais manifeste

EVIDENTIAL QUALITY OF AN ADR CASE REPORT
qualité de l'imputation d'une observation clinique d'EIM
* l'imputation est une démarche épistémologique, l'imputabilité est le résultat, c.a.d. le niveau de confiance dans un lien causal et qui peut varier de *exclu* à *quasi certain*

EVIDENTIARY STANDARDS
normes en matière de preuve

EVIDENTIARY VALUE
valeur probante / démonstrative

EX : Les nouveaux anticoagulants oraux dans la fibrillation auriculaire : leur nouveauté concerne la composition chimique, le mécanisme d'action et surtout l'absence de contrôle biologique de la concentration sanguine optimale et efficace, comparativement à la warfarine : celle-ci est contrôlée par le dosage de l'INR sur prélèvement sanguin veineux et peut être neutralisée par un la vitamine K en cas d'hémorragie sévère (à condition évidemment d'en avoir en milieu hospitalier)

EX-FACTORY PRICE
factory price ; ex-manufacturer price
prix départ usine / sortie d'usine / ex-usine
* exclut la marge du grossiste/distributeur et celle du pharmacien (profit sur vente + honoraires de délivrance)

EXCEPTION STATUS PRODUCT *Assurance médicament*
produit d'exception

EXCERPT, PUBLICLY AVAILABLE

extrait en accès libre

« Extrait en accès libre d'une base de données de pharmacovigilance, du compte-rendu d'un essai clinique » -
Pourquoi le reste demeure-t-il caché ?

EXCESS CASES

cas excédentaires

EXCIPIENT

« Any material other than the active substance(s) present in a pharmaceutical formulation²²⁸», serving as a vehicle, a carrier. It is supposedly inactive and non toxic but very rare may lead to an allergic or toxic reaction. This possibility must be kept in mind when assessing causality of a suspect drug

= All materials included to make a pharmaceutical formulation (e.g. a tablet) except the active drug substance(s)²²⁹

excipient

NDT : ne pas confondre avec *adjuvant*, en vaccinologie, un composant qui contribue à l'efficacité immunologique

= substance présumée dénuée d'activité pharmacologique / immunologique / physiologique, utilisée pour la 'mise en forme', la formulation d'un produit pharmaceutique

= substance neutre qui aide à la formulation, à la prise du médicament

« Composé supposé biologiquement inactif qui sert de support ou de véhicule à une substance²³⁰»

* Les excipients reconnus capables d'effets indésirables sont dits à *effets notoires*

EXCIPIENT WITH KNOWN EFFECTS

* they can be found in original products as well as in generic copies

excipient à effet notoire / à prendre en compte

= dont la présence peut nécessiter des précautions d'emploi pour certaines catégories particulières de patients. Ces effets sont parfois liés à la voie d'administration ou à l'exposition à une dose atteignant un certain seuil²³¹

EXECUTIVE *n*

senior manager / official

(cadre) dirigeant ; décideur ; directeur ; cadre supérieur ; haut fonctionnaire

* Les directeurs des industries coupables de délits civils ou criminels jouissent presque toujours d'une immunité inacceptable, tout comme les décideurs en politiques de santé

EXECUTIVE AGENCY

* The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency or MHRA (UK) is an *executive agency* of the Department of Health

direction; agence exécutive *anglicisme à éviter*

N.d.T. En français, l'adjectif *exécutif* appartient au domaine de la politique et de l'administration publique et signifie 'relatif à la mise en œuvre des lois'²³²

EXECUTIVE SUMMARY

sommaire; résumé; synthèse; résumé général / analytique; résumé exécutif *emprunt sémantique à éviter*

NdT : En affaires, on dirait *résumé décisionnel / de gestion*

* bien que ce soit généralement la première partie qu'on lit d'un article de recherche, ce devrait en fait être la dernière car c'est elle qui souffre le plus de *conflation* et d'omissions dans la présentation des données

EXECUTIVE, HEALTH POLICY

décideur institutionnel en santé ; décideur / cadre dirigeant / cadre supérieur politico-sanitaire

EXPANDED APPROVAL

widening / expansion of indications; expansion of approved / labeled use

élargissement des indications; AMM / approbation élargie

²²⁸ Aronson, op. cit.

²²⁹ <http://www.who-umc.org/graphics/25301.pdf>

²³⁰ AFSSPAS, 9, article R. 5121-1 du CSP

²³¹ Haute Autorité de Santé (FR)

²³² OqIf - http://66.46.185.79/bdl/gabarit_bdl.asp?Th=2&t1=&id=4240

* permission accordée au delà de celles déjà autorisées dans le RCP, obtenue de plus en plus facilement et rapidement au cours des dernières années, et loin de profiter à la santé des consommateurs ni à celle des budgets santé

EXPERIENCE v ADVERSE REACTIONS, TO

éprouver des effets indésirables ; souffrir de réactions nocives

EXPERT

« Self interested professional societies have *expert* panels riddled with conflicts of interest²³³»

expert

« Le bon expert, c'est celui dont on peut se passer : celui qui va permettre aux décideurs de se réapproprier des éléments de faits simples, aisément vérifiables par tout un chacun. Le bon expert, c'est celui qui va rendre les décideurs - en l'espèce : les politiques - plus intelligents »²³⁴

« Les experts qui rédigent des recommandations concernant des médicaments ordonnancés brevetés sont en majorité des leaders d'opinion sponsorisés », Stéphane Horel les surnomme ironiquement 'dealers d'opinion'²³⁵ –
« Le système a le pouvoir de promouvoir comme experts non les meilleurs mais ceux qui *gênent le moins* »²³⁶

* Les experts peuvent être nommés par des agences gouvernementales ou para-gouvernementales, par des associations professionnelles ou scientifiques, des associations de patients atteints d'une maladie, des fondations centrées sur une maladie ou sur un organe. Mais ils sont souvent soutenus financièrement par les fabricants des médicaments dont ils discutent des indications!

« Les associations de professionnels ayant des intérêts particuliers forment des panels d'expert criblés de conflits d'intérêt »

* Parmi les experts les plus complices de l'industrie on compte les associations de professionnels et les comités de normalisation...

La psychiatrie est championne dans cette dérive : ainsi le dictionnaire nosologique des maladies mentales, dénommé DSM, mis à jour dans sa version V, est rédigé en majorité par des experts généreusement commandités choisis par une association elle même généreusement commanditée, l'*American Psychiatric Association*...

Il en va de même – les experts étant commandités - pour les seuils diagnostiques et les niveaux cibles du cholestérol, du glucose sanguin, de la tension artérielle, de la densité osseuse, de la mémoire, de l'hyperactivité, de la dépression, du reflux œsophagien, du TDAH, de la dysfonction sexuelle, de la vessie hyperactive, des jambes sans repos, sans oublier les conseils consultatifs internationaux...

Comme le SAGE, qui contribua au déclenchement en 2009 par l'OMS d'une déclaration de pandémie A/H1N1 qui n'en n'était pas une, et comme de nombreuses associations professionnelles et scientifiques dans les spécialités où l'on trouve les médicaments les plus vendus au long cours dans une optique préventive

EXPERT ADVISOR

expert conseil

EXPERT CONSENSUS

consensus d'experts

EXPERT PANEL MEMBER

membre d'un groupe / panel / collège d'experts

EXPERT REVIEW

systematic review

* of a medical intervention, a health product

synthèse méthodique

²³³ Ray Moynihan. BMJ 2011;342 :d2548

²³⁴ Marc Girard, 2010 - <http://www.rolandsimion.org/spip.php?article163>

²³⁵ Les Médicamenteurs, 2011

²³⁶ Marc Girard. <http://www.bmj.com/rapid-response/2011/10/30/expert-mongering>

EXPERT TESTIMONY

expertise judiciaire

EXPERT WITNESS

témoign expert ; expert judiciaire

EXPERTS FOR DRUG EXECUTIVES *Agences*

experts pour les décideurs du médicament / pour la haute direction du médicament

* dans une Agence du médicament, un ministère de la Santé, etc. Choisis en tant qu'experts internes ou externes et malheureusement soumis à l'influence des politiciens et des industries de santé, ils sont trop souvent 'les hommes de paille des lobbies', jouissant 'd'impunité et d'inamovibilité', faisant preuve 'd'incompétence, erreur et obstination', donnant 'l'illusion du processus collégial'²³⁷

* il y a des experts en évaluation, en méthodologie (*evidence experts*) et des experts de contenu (*content experts*), souvent des sommités dans une spécialisation médicale ou des meneurs d'opinion influents; ce sont ces derniers qui ont le plus de chance d'être en conflits d'intérêts dans les commissions et comités du médicament

* les experts en méthodologie les plus utiles auraient des connaissances en médecine clinique, en statistiques médicales ou en méthodologies expérimentales et observationnelles

EXTENSION OF REIMBURSEMENT INDICATIONS

élargissement des remboursements; extension des indications remboursées

EXTENSION PHASE OF DRUG TRIAL

open-label extension phase of controlled trial

phase d'extension d'essai clinique

phase d'extension ouverte d'un essai clinique

* on doit les considérer comme de simples études observationnelle à haut risque de biais, en particulier par la perte du double insu; d'autant plus que la faible fidélité au protocole de la comparaison annule l'effet égalisateur de la randomisation (le groupe traité choisira de prendre le produit testé ou non et le groupe témoin fera de même)

EXTERNAL REVIEWER

examineur / réviseur externe

EYE DROPS

ocular drops; eye drops product

* ophthalmic solutions may exert systemic ADRs besides local reactions

« Betablocking eye drops for glaucoma »

collyre; gouttes ophtalmiques / oculaires

« Gouttes à base de bêtabloquants contre le glaucome »

FACE-TO-FACE MEETING ON DRUG MATTERS *Politique du médicament*

réunion présentielle sur les médicaments

FACTORING IN OR OUT *Ordonnance rationnelle*

« Factoring-in or factoring-out the comedication before adding another drug in a patient already in *pharmacotherapy* makes a difference in rational prescribing »

prise en compte ou exclusion

« La prise en compte ou l'exclusion de l'effet placebo fait toute la différence en recherche clinique »

FACTS SHEET

See DATASHEET

FACULTY

1. Academic unit in a university

faculté

²³⁷ Marc Girard 2011. Médicaments dangereux, page 62

2. Academic staff in a university
corps enseignant / professoral

FADS IN MEDICINE

« There are *fads in medicine* just as there are in fashion—today's EBM may be tomorrow's malpractice... *Reversals* in guidelines attest to their roles »

modes en médecine

FAIL v, TO

« To fail to prove efficacy »

échouer à

« Échouer à prouver l'efficacité »

FAKE NEWS IN MEDICINE

information fallacieuse en médecine; infox

« Entre information fautive et fallacieuse, il n'y a qu'un pas à franchir »

FALLACIOUS

false; erroneous; spurious

faux; erroné; fallacieux

FALLACY, LOGICAL

raisonnement fallacieux; erreur de raisonnement; logique fallacieuse; sophisme

* un sophisme peut être séduisant mais faux; les relationnistes d'entreprise sont devenus des experts pour les inventer et les répandre, et les médecins finissent par les intérioriser et en faire des convictions personnelles

FALSE PLACEBO

faux placebo

* Par exemple la comparaison d'un vaccin contre les VPH avec un produit témoin contenant un adjuvant pharmacologiquement et immunologiquement actif plutôt qu'une solution saline inerte. C'est de la manipulation.

FAMILIAR DRUG

médicament familier

= dont l'expérience acquise par un prescripteur lui a permis de maîtriser le maniement du produit et ainsi mieux soigner ses patients. En pratique les médicaments génériques sont devenus familiers, alors qu'un nouveau produit exige d'en découvrir les meilleures indications et posologies, ainsi que ses effets indésirables (et la façon de les *prévenir, reconnaître et gérer*), avant de pouvoir les prescrire à bon escient dans le meilleur intérêt des patients.

FAMILIAR WITH A DRUG

« The single most important contraindication to any medication is the prescribing physician's *lack of familiarity* with it »²³⁸, especially in first line practice

familier avec un médicament

* Pour prescrire de façon sécuritaire il faut bien connaître le produit et s'il est nouvellement commercialisé cela est impossible; une bonne raison pour prescrire des produits déjà génériques

FAMILY PHYSICIAN *Pratique*

personal / family doctor ; 'my doctor'; general practitioner; personal physician

* their international consortium is the WONCA

médecin de famille; (médecin) généraliste; omnipraticien; médecin personnel; médecin de quartier; « mon médecin »

* l'organisation mondiale des médecins de famille est la WONCA²³⁹

FASHIONED TRIAL *Post-vérité*

essai façonné

= essai clinique conçu, exécuté et interprété de façon à conclure à l'hypothèse de recherche en dépit des résultats cachés ou rapportés, soit en manipulant les faits ou en concluant de façon illogique

²³⁸ Shojania KG. <http://www.cmaj.ca/content/174/9/1257.full>

²³⁹ <http://www.globalfamilydoctor.com/AboutWonca/brief.aspx>

FAST TRACK PROCESS

fast track scheme

= process designed to facilitate the development, and expedite the review of drugs to treat serious conditions and fill an 'unmet medical need' at the FDA, most often a euphemism for 'marketing relevance', 'unmet profit targets'.

Refers to review time before approving clinical trials (IND) or marketing (NDA)

dispositif accéléré

* Concerne le délai d'instruction pour autoriser les essais cliniques ou l'AMM

FATHER FIGURE

figure tutélaire

« Peter Gøtzsche était une figure tutélaire de la Collaboration Cochrane avant son congédiement brutal fin 2018 »

FEAR-MONGERING

fear-mongering campaign

campagne de peur ; colportage / diffusion / semence de la peur

FEEDBACK

« Feedback from experience with a drug »

retour d'information / d'expérience

« Retour d'expérience avec un médicament », rendu possible en suivant les patients exposés et en limitant en nombre les différents produits prescrits

FELLOWSHIP

1. Society

association

2. Research fellowship

poste de chercheur

3. Research financial award for a student

bourse de chercheur-boursier / de recherche

FELONY *Criminologie pharmaceutique*

infraction majeure

« *Felony*, par opposition à *misdemeanor*, désigne aux États-Unis un acte délictueux grave, une *infraction majeure*. Au Royaume-Uni, il peut s'agir d'une atteinte à la sûreté de l'État... Attention : si l'expression 'felonies and misdemeanours' peut se traduire par 'crimes et délits' (tout comme d'ailleurs 'Crimes and misdemeanors', titre d'un film de Woody Allen), il faut toutefois préciser que la distinction faite entre 'felonies' et 'misdemeanours' ne correspond pas exactement à celle que le code pénal français fait entre les crimes et les délits²⁴⁰ »

FEW AND FAR BETWEEN STUDIES

études rares et espacées

FIELD CAREGIVER

* Differs from a health professional in administration, education or research

soignant de terrain

FILING OF A NEW DRUG APPLICATION or NDA (USA)

dépôt d'une demande d'Autorisation de mise sur le marché ou AMM (FR)

FILL v AN ADR REPORT FORM, TO

renseigner (FR) / compléter un formulaire de pharmacovigilance

NDT : éviter l'anglicisme *remplir*

FILLING OF A PRESCRIPTION

= delivery of the content of a prescription to a client, a patient

« The pharmacist filled 50 prescriptions on Monday – Some patients dont' have their prescriptions filled »

exécution / dispensation / préparation d'une ordonnance

²⁴⁰ Frédéric Houbert. Juripole. http://www.juripole.fr/traduction-juridique/Bulletins/mar-avr_2000.php

N.d.T. *remplir* est un anglicisme, et on ne dit pas ‘remplissage’ d’une ordonnance !
= en dispenser le contenu à un client (bien portant), à un patient (malade)
« Lundi le pharmacien a dispensé 50 ordonnances – Certains patients ne font pas exécuter leurs ordonnances »

FINE ADJUSTMENT OF DOSES

adaptation fine des doses

* au poids, au sexe, à la réponse observée, à l’âge, à la fonction rénale, aux EIM passés, aux comorbidités ou comédications changeantes

FINE-TUNING OF DOSING *Thérapeutique*

affinage de la posologie

FIREWALL AGAINST LEGAL ACTION

pare-feu contre les poursuites ; protection juridique;

* En incluant dans leur monographie tous les EIM, même les moins fréquents, les moins imputables et les plus bénins, les firmes se protègent des recours légaux en cas d’EIM et noient littéralement les EIM les plus pertinents aux décisions thérapeutiques

FIRST BRANDED PRODUCT

See ORIGINAL PRODUCT

FIRST COMPLICATION OF A DISEASE

complication inaugurale d’une maladie

* la mort subite est trop souvent la *complication inaugurale* d’un infarctus aigu

FIRST IN CLASS

premier de sa classe ; premier (né) d’une nouvelle classe

= se dit d’un produit dont le mécanisme d’action pharmacologique est nouveau dans sa classe thérapeutique, ou qui représente une nouvelle classe pharmacologique ou thérapeutique

EX : le premier inhibiteur dit sélectif de la recapture neuronale de la sérotonine (Irs) dans la classe des antidépresseurs, le premier sartan parmi les antihypertenseurs

NOTE : souvent à éviter durant les premières années de commercialisation ; la classe peut être biochimique, biologique, pharmacologique ou thérapeutique; les risques inattendus sont souvent plus importants justement en vertu de l’élément de nouveauté de ces nouvelles molécules

FIRST LINE TREATMENT

traitement de / en première intention ; traitement de premier recours²⁴¹ / de palier 1 / de première ligne *emprunt répandu*

FIRST TIME DOSE EFFECT *Pharmacovigilance*

first-time dose phenomenon

effet de première dose; phénomène de la première exposition

FIRST TIME GENERIC

(spécialité) générique de première génération

FIXED-DOSE COMBINATION

combination drug product

association fixe / de médicaments à doses fixes

FLACK FOR INDUSTRY *Familier; Péjoratif*

agent de presse pour entreprise

FLAGGING A DOCTOR AS HIGH PRESCRIBER *Promotion*

désignation d’un médecin gros / fort prescripteur ; qualification / étiquetage d’un médecin comme gros / fort prescripteur

* rendu possible par les firmes comme IQVIA (ex-QuintilesIMS) qui comptabilisent les ordonnances mondialement en

²⁴¹ Pharmaterm sur <http://www.groupetraduction.ca/documents/Vol5no31994.pdf>

achetant les profils de prescription auprès des pharmacies (qui ont l'accord tacite des prescripteurs)

FLAGSHIP PRODUCT

produit vedette / phare

* il est souvent *milliardaire*

FLARE-UP *Sémiologie*

poussée

FLAW *Analyse critique*

défaut; lacune; faiblesse; imperfection

FLAWED

« The cholesterol hypothesis of coronary disease is fundamentally flawed... »

défectueux

« L'hypothèse sérotoninergique de la dépression est foncièrement défectueuse ...»

FOLLOW-ON BIOLOGIC

Voir BIOSIMILAR

FOLLOW-UP *Pratique médicale*

suivi

* par exemple, d'un patient en pharmacothérapie au long cours

FOLLOW-UP VISIT

consultation / visite de suivi

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION; FDA (USA)

Agence étatsunienne du médicament et de sécurité alimentaire; FDA *emprunt de sigle anglophone accepté*; **Agence américaine du médicament**

= agence de contrôle et de réglementation relevant du département de la Santé aux É.-U., responsable des médicaments, des biologiques, des dispositifs et des aliments. Tous les médicaments et dispositifs médicaux doivent disposer de l'approbation de la FDA pour être commercialisés aux États-Unis

FOOD, FRIENDSHIP AND FLATTERY; FFF *Visiteurs médicaux*

« The three Fs of pharma reps »

repas, amitié et flatterie

* les techniques promotionnelles les plus efficaces utilisées par les représentants pharmaceutiques

FORENSIC

médicolégal

FORESEEABLE

prévisible

NDT : ne pas confondre avec *expected* (attendu), utilisé en pharmacovigilance

FORGIVE THEM FOR THEY DO NOT KNOW WHAT THEY DO... [PRESCRIBE] *Métaphore*

* Source : Bible, *Miles Coverdale's Version*, Luke 23:34, 1535, except for the word *prescribe*

« Doctors prescribe medicine of which *they know little*, to cure disease of which *they know less*, in human beings of which they *know nothing* », once wrote the French author-philosopher Voltaire

Pardonnez-leur car ils ne savent pas ce qu'ils font... [en prescrivant]

* Source : Bible, *Évangile selon St-Luc*, 23:33-34

* Cette phrase pourrait s'appliquer à de trop nombreux prescripteurs en omnipratique, en psychiatrie, en gériatrie, en cardiologie préventive... sauf en anesthésie, rare spécialité dont les praticiens connaissent parfaitement les effets désirables et indésirables des agents qu'ils utilisent et les dosages appropriés ; et en oncologie où les prescripteurs savent ce qu'ils font, sauf que souvent ils en font trop

« Les médecins administrent des médicaments dont ils savent très peu, à des malades dont ils savent moins, pour guérir des maladies dont ils ne savent rien »²⁴² - Cette phrase pourrait être actualisée ainsi : « Les médecins administrent des médicaments dont ils savent très peu (parce que *la FMC est déficiente et la promotion est tentaculaire*), à des malades dont ils savent moins (au sujet de leur *contextes* médico-pharmaceutique et socio-économique), pour guérir des maladies dont ils ne savent rien (quand il s'agit de *maladies inventées ou incurables*) »

FORMULATION OF A DRUG PRODUCT

Pharmacie

formulation galénique d'une spécialité / d'un produit pharmaceutique

FORMULATION OF DRUG PRODUCTS *Pharmacie*

galénique f

FOUNDING DOCUMENT

texte fondateur

* la déclaration d'Helsinki, les principes de Bradford-Hill...

FRACTIONATED DISPENSING

Pharmacie

dispensation fractionnée

FRAGILITY FRACTURES *Orthopédie*

fractures de fragilisation

* Les meilleurs prédicteurs sont :

- a) antécédent fracturaire + âge + sexe; la prévention est alors qualifiée de *secondaire*
- b) âge + sexe + densité minérale osseuse, sans antécédent fracturaire; la prévention est alors qualifiée de *primaire*
- c) facteurs de risque FRAX + densité minérale osseuse

* Le FRAX ou *Fracture Risk Assessment Tool*, conçu par l'OMS²⁴³, est largement utilisé par l'industrie mais ses composants demeurent un secret entreprise !

FRAMEWORK

cadre conceptuel

FRENCH PHARMACOECONOMIC COMMITTEE

Agence - Pharmacoéconomie

* evaluates newly approved drugs and does - or does not - recommend *coverage*, i.e. *listing among reimbursed products*; also reassesses reimbursement of older products. Somewhat like NICE in the UK

Commission de la Transparence (FR); Commission française de pharmacoéconomie

= Instance scientifique composée de médecins, pharmaciens, spécialistes en méthodologie et épidémiologie. Elle évalue les médicaments ayant obtenu leur autorisation de mise sur le marché (AMM), lorsque le laboratoire qui les commercialise souhaite obtenir leur inscription sur la liste des médicaments *remboursables*, et relève de la Haute Autorité de Santé (HAS).²⁴⁴ Ses missions²⁴⁵ sont de :

- a) Évaluer les médicaments ayant obtenu leur autorisation de mise sur le marché (AMM), lorsque le laboratoire qui les exploite souhaite obtenir leur inscription sur la liste des médicaments remboursables, qu'il s'agisse d'une première inscription, d'un renouvellement d'inscription ou d'une réévaluation programmée à la demande du ministère ou par autosaisine
- b) Donner un avis sur la prise en charge des médicaments par la Sécurité sociale et/ou pour leur utilisation à l'hôpital, en appréciant leur service médical rendu (SMR) ainsi que l'amélioration qu'ils sont susceptibles d'apporter par rapport aux traitements déjà disponibles (amélioration du service médical rendu ou ASMR)

²⁴² François-Marie Arouet dit Voltaire

²⁴³ <http://www.shef.ac.uk/FRAX/?lang=fr>

²⁴⁴ http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_412113/commission-de-la-transparence

²⁴⁵ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/presentation_de_la_commission_de_la_transparence.pdf

c) Contribuer au bon usage du médicament en publiant une information scientifique pertinente et indépendante sur les médicaments et leur place dans la stratégie thérapeutique »

* Au Canada son équivalent est le *Programme commun d'évaluation des médicaments* ou PCEM (Common Drug Review ; CDR)²⁴⁶

* Au Québec l'équivalent est l'*Institut national d'excellence en santé et en services sociaux* ou Inesss

* Au Royaume-Uni c'est un peu l'équivalent du *National Institute for Clinical Excellence* ou NICE

FRONT GROUP

groupe paravent / écran / de facade

FRONT PACKAGE WARNING

mise en garde à l'avant de l'emballage / sur le devant du conditionnement secondaire

FRONT PATIENT ORGANISATION

Promotion par un tiers – Association de patients

organisation-écran / organisation prête-nom de patients; organisation dite de patients / dite représentante des patients

« Le *European Patients' Forum*, organisation-écran créé en 2003, apparait selon *Health Action International* en 2005 comme un modèle d'opacité et de conflits d'intérêts »²⁴⁷

FUDGED DATA

Éthique de la recherche

données truquées

FULMINANT LIVER INJURY

Hépatovigilance - EIM

= complicated by rapidly developing hepatic encephalopathy and severe coagulation disorders; more often drug-induced than not

lésion / atteinte hépatique fulminante; hépatite fulminante

FUNDER OF A CLINICAL TRIAL

Financement

financeur / sponsor / commanditaire / bailleur de fonds d'un essai clinique

FUNDING AGENCY

Financement de la recherche

organisme financeur / de financement

FUNDING ORGANISATION *Financement de la recherche*

organisme de financement

* de recherche clinique, telle une fondation, une agence, un programme, etc. L'organisme peut être gouvernemental, philanthropique (mécène ou souscription publique), industriel (pharmaceutique, dispositifs), associatif (patients), mixte (partenariat public-privé)

FUROR THERAPEUTICS

= the habit of overprescribing, especially new products or in new indications

"For instance, prescription frequency and cost per prescription is lower for older than for younger doctors. There is no reason to think that the patients of older doctors are worse off as a result. Perhaps age confers a relative immunity both from that occupational disease of the profession – *furor therapeutics*, and from the belief that what is new and expensive is therefore best"²⁴⁸

la fureur thérapeutique

GALIEN PRIZE *Commerce – Promotion*

²⁴⁶ <http://cadth.ca/fr/products/cdr/cdr-overview>

²⁴⁷ Rev Prescrire 2006;26(278) :863-5 et www.haiweb.org 14.7.2005 Does the European Patients' Forum represent patient or industry interest?

²⁴⁸ DR Laurence

Prix Galien

= prix accordé par les entreprises pour 'récompenser' une 'réussite' d'une entreprise; ce prix fait partie des stratégies de promotion

« Le prix Galien fut accordé au Vioxx™ (rofécoxib) en France, un an avant d'apprendre que cette nouveauté avait peut-être tué de 20 à 40 mille américains et était en quelque sorte un 'tueur en série légalisé' pour 4 ans!²⁴⁹... »

GAG ORDER

baillon; ordonnance de non publication

GAGGING OF SCIENTISTS

Voir SILENCING OF SCIENTISTS

GAME-CHANGER

qui change la donne

GAME-CHANGING INNOVATION *Progrès réel*

innovation qui change la donne

GAMING OF THE PUBLICATION AND CITATION SYSTEM²⁵⁰

contournement du système de publications et de citations

GAMING REGULATIONS

déjouant la réglementation

« Les mondiales du médicament s'enrichissent en jouant la réglementation »

GANDFATHERING SYSTEM *AMM - Réglementation*

système des droits acquis

GASTRIC PROTECTANT

pansement gastrique

GASTRIC PROTECTANT

pansement gastrique

GATHERING OF INFORMATION

recueil de l'information

GENE THERAPY PRODUCT

médicament / spécialité pharmaceutique de thérapie génique

= produit biologique à effet thérapeutique visant à transférer du matériel génétique

« Tout produit obtenu par un ensemble de procédés de fabrication visant au *transfert d'un gène* prophylactique, diagnostique ou thérapeutique chez l'homme et son expression consécutive in vivo, constitue un médicament de thérapie génique. Le transfert d'un gène implique un système d'expression contenu dans un système d'administration appelé vecteur qui peut être d'origine virale ou non virale »²⁵¹

« La thérapie génique consiste à remplacer ou compléter un gène défectueux par un gène intact dans certaines cellules ou tissus de l'organisme. Un virus modifié est généralement utilisé comme véhicule pour acheminer la nouvelle séquence génétique à l'intérieur des cellules »²⁵²

GENERAL AGREEMENT *Recommandations*

« Proton-pump inhibitors (PPI) are not recommended in heartburn (by *general agreement*) »

accord professionnel

« Les inhibiteurs de la pompe à proton (IPP) ne sont pas recommandés dans la dyspepsie (*accord professionnel*) »

²⁴⁹ Debré & Even, 2011

²⁵⁰ Ioannidis et al. Lancet 2014 ; 383 : 166

²⁵¹ <http://ansm.sante.fr/Produits-de-sante/Medicaments-de-therapie-genique>

²⁵² <http://www.psychomedia.qc.ca/therapie-genique/2012-07-22/vers-une-premiere-autorisation-en-europe>

GENERAL GUIDELINES

lignes directrices générales

GENERAL INTEREST

« Contrary to general interest »

intérêt général

« Contrairement à / à rebours de l'intérêt général »

GENERAL MEDICAL JOURNAL

revue médicale / périodique médical généraliste

GENERAL WELFARE OR VESTED INTERESTS ?

intérêt général ou intérêts particuliers ? bien commun ou intérêts particuliers

* en médecine, en pharmacothérapie, cela fait toute la différence

GENERIC DRUG

Pharmacie

generic product / medicine

« A generic drug is the same as a brand name drug in dosage, safety, strength, how it is taken, quality, performance, and intended use. Before approving a generic drug product, FDA requires many rigorous tests and procedures to assure that the generic drug can be substituted for the brand name drug. The FDA bases evaluations of substitutability, or 'therapeutic equivalence' of generic drugs on scientific evaluations...

By law, a generic drug product must contain the identical amounts of the same active ingredient(s) as the brand name product. Drug products evaluated as 'therapeutically equivalent' can be expected to have equal effect and no difference when substituted for the brand name product »²⁵³

« *Food and Drugs and Cosmetics Act (USA)* requires a generic drug to have the same *active ingredients, route of administration, dosage form, strength, and labeling* as the brand-name drug on which it is based »²⁵⁴ - FDA also requires bioequivalence studies in healthy volunteers

= A *copy* of a medicine no longer protected by patent, labelled with an approved name or brand name ('branded generics'). It contains the *same active ingredient* as an originator's existing, licensed medicine, although it may be of a different strength and/or presentation²⁵⁵

« A medicinal product which has the same qualitative and quantitative composition in active substances and the same pharmaceutical form as a reference (originator) medicinal product and whose bioequivalence with the reference medicinal product has been demonstrated » according to EMA.

produit générique; spécialité générique (FR)

« Une spécialité *générique* d'une spécialité *de référence* est définie comme ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique, et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par les études de biodisponibilité appropriées.^{[L1] [SEP]} La *spécialité de référence* est désignée par le terme *princeps* ou *réfèrent* »²⁵⁶

GENERIC MANUFACTURER

generic company

entreprise de génériques; (fabricant) génériqueur

GENERIC NAME

Voir INTERNATIONAL NONPROPRIETARY NAME

GENERIC PRESCRIBING

prescription générique; la prescription de génériques

²⁵³ <http://www.fda.gov/Drugs/informationondrugs/ucm079436.htm#B>

²⁵⁴ http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-142_8njq.pdf

²⁵⁵ MHRA (UK)

²⁵⁶ Haute Autorité de Santé (FR). 8, article L. 5121-1 du CSP

« Prescrire générique, c'est prescrire du connu » - « En fait, après l'AMM, le cobaye c'est vous, moi, nous. Inutile de vous conseiller de ne consommer que des médicaments un peu vieillots, qui ont fait leurs preuves plutôt que les dernières nouveautés à la mode²⁵⁷ », surtout si l'AMM est laxiste et accélérée

GENERIC PRESCRIBING ECONOMIC EFFICIENCY

économicité de la prescription générique

GENERICS BIOAVAILABILITY

bioéquivalence des génériques

* L'AMM des génériques est soumise aux mêmes exigences de bioéquivalence chez l'humain, utilisant des volontaires sains, que l'AMM des produits princeps - « Un certain nombre de spécialités génériques sortent des mêmes lignes de production que le princeps », ²⁵⁸ notamment depuis la délocalisation croissante de la fabrication en Asie (Chine, Indes) – « Les différences pharmacocinétiques (entre principes et génériques) n'ont pas de conséquences cliniques avérées » ²⁵⁹ - « La substitution princeps par générique ou génériques entre eux perturbe certains patients²⁶⁰ »

GENERICS MAKER

génériqueur ; fabricant de génériques

GENERICS TOLERANCE

« Data at Great-West Life (CA) shows that 99.6% of people take generic drugs with no intolerance to the non-active ingredients » ²⁶¹

tolérance des génériques

GENETICS

= the study of the genes people inherit at birth, passed on from their family through the generations

génétique

GENUINE ADVOCACY GROUP

Médecine sociale

* American examples : *Public Citizen Health Research Group; Breast Cancer Action*

groupe de défense vrai; groupe authentique de militantisme

* Exemples européens²⁶² : *Health Action International, Collectif Europe et Médicament, International Society of Drug Bulletins, Bureau Européen des Unions de Consommateurs, Association Internationale de la Mutualité, Association Mieux Prescrire*, etc.

GENUINELY INDEPENDENT

Éthique

« Any regulatory body that includes drug industry representatives or individuals receiving financial support from the drug industry cannot be *genuinely independent*²⁶³»

vraiment / réellement / véritablement indépendant

« Tout organisme de réglementation où siègent des représentants de l'industrie pharmaceutique, ou des personnes qui en reçoivent de l'aide financière, ne peut être *vraiment indépendant* »

GERIATRIC AFTER-CARE

geriatric follow-up / post-acute care

soins de suite gériatriques

GHOST MANAGEMENT

gestion souterraine / dissimulée / en sous-main / occulte / cachée / téléguidée

²⁵⁷ Norma Fidel 2008 (FR), site http://www.piecesmaindoeuvre.com/IMG/pdf/Industrie_pharma.pdf

²⁵⁸ Rev Prescrire 2007 ; 27(284) : 475

²⁵⁹ Rev Prescrire 2010 ; 30(318) : 245

²⁶⁰ *Prescrire* 2018 ; 38(417) : 556

²⁶¹ Barbara Martinez 2013

²⁶² Rev Prescrire 2006;26(278):863

²⁶³ Shapiro MF. CMAJ 1997;156(3) : 359, site <http://www.cmaj.ca/cgi/reprint/156/3/359.pdf>

GHOSTWRITTEN AUTHOR

ghosted author

auteur honorifique / prête-nom

GIVEN PATIENT, IN A

chez un sujet donné

* Un essai clinique 'positif' ne garantit pas le succès d'un traitement chez un patient donné

GIZMO IDOLATRY *Médecine de haute technicité*

« It seems that *gizmo idolatry* now exists in the practice of medicine where it refers to a mechanical device or procedure for which the clinical benefit in a specific clinical context is not clearly established, and *gizmo idolatry* refers to the general implicit conviction that a more technological approach is intrinsically better than one that is less technological unless, or perhaps even if, there is strong evidence to the contrary²⁶⁴ »

idolatrie des gadgets / de la haute technicité ; gadgetolatrie néologisme discutable

GLARING FAILURE

obvious / manifest failure

défaillance flagrante

« Défaillance flagrante d'une agence du médicament »²⁶⁵

GLITCHES IN ELECTRONIC HEALTH RECORDING

défaillances dans l'informatisation des dossiers médicaux

GLOBAL MEDICINES POLICY

politique mondiale du médicament

GLOBAL PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Big Pharma

mondiales du médicament

Voir BIG PHARMA pour des synonymes

GLOBAL VICE-PRESIDENT

vice-président monde / international / au niveau mondial

GOLD STANDARD EXAMINATION

Diagnostic

examen de référence; examen étalon-or

= méthode de diagnostic la plus performante possible à un moment donné, dont la sensibilité et la spécificité est la meilleure dans une situation médicale donnée²⁶⁶

GOLDEN AGE OF PHARMACOTHERAPY INNOVATION

Golden Forties

âge d'or de l'innovation pharmacothérapeutique

Voir aussi GRAY YEARS

Quarantes Glorieuses

= période de 1945 à 1985 où l'industrie était très innovante sur le plan thérapeutique; de 1937 à 1962 selon David Healy dans *Pharmageddon*

GOOD DOCTOR

médecin de bien / de mérite; bon médecin

GOOD MEDICAL PRACTICE GUIDELINES

good clinical practice guidelines

recommandations de bonne pratique clinique; référentiels de bonne pratique clinique; recommandations /

²⁶⁴ Leff B, Finucane TE. JAMA. 2008;299(15):1830 - <http://jama.ama-assn.org/content/299/15/1830.extract>

²⁶⁵ Rev Prescrire 2010 ; 30(325) : 805

²⁶⁶ Rev Prescrire. 2006 ; 26(271) : 306

directives / guides de bonnes pratiques médicales; références médicales références opposables (FR) *en désuétude*
« Plus de la moitié des guides de la *Haute Autorité de Santé* n'ont pas un réel intérêt »²⁶⁷

GOUGING OF PRICES

gonflement des prix

GOVERNMENT ACCOUNTABILITY OFFICE; GAO (USA)

National Audit Office (UK)

Cour des comptes (FR; BE); Vérificateur général (CA; QC)

* Le GAO relève du Congrès américain. Ce bureau s'intéresse au prix des médicaments et, depuis les années 2000, commence à s'alarmer de la rentabilité inouïe de l'industrie pharmaceutique²⁶⁸ mais sous l'administration trumpienne on se contente de promesses alors que les prix atteignent des sommets historiques

* La *Cour des comptes* a pour mission de s'assurer du bon emploi de l'argent public et d'en informer les citoyens²⁶⁹ ; le fait-elle adéquatement est une autre question...

GOVERNMENT OFFICIAL

fonctionnaire; représentant / autorité / responsable gouvernemental

GRADATION OF LEVELS OF EVIDENCE

gradation des niveaux de preuves

* elle est explicitée explicitée par exemple dans celles de la *US Preventive Services Task Force*

GRADATION OF RECOMMENDATIONS *Directives cliniques*

gradation des recommandations

* elle est explicite par exemple dans celles de la *US Preventive Services Task Force*

GRADUATE STUDENT IN PHARMACOLOGY

étudiant diplômé en pharmacologie

GRADUATES STUDIES

études supérieures

GRAND ROUNDS

clinical (grand) rounds; hospital rounds

FMC en CHU

= CME events in a teaching hospital

= educational lecture in teaching hospitals, for the benefit of interns and residents and other hospital staff, presented at regular intervals, focused on the diagnostic and therapeutic questions raised by a particular patient

= presentation of the medical problems and treatment of a particular patient to an audience consisting of doctors, residents and medical students. The patient was traditionally present for the round and would answer questions; *grand rounds* have evolved with most sessions now rarely having a patient present and being more like lectures²⁷⁰

* it used to be at the *bedside*, by the head physician surrounded by his staff and students, involving questioning and examination in addition to reviewing test results (hence the name); then it shifted to *case presentations* in a meeting room, around a table for a chart review and projection of X-rays of an interesting or difficult case without the presence of the inpatient ...

Nowadays it is a *scientific presentation* in a conference hall and the topic is wider than that raised by a particular inpatient. Too often sponsored by a manufacturer, especially if the speaker is from outside the hospital or the city or the country. They form an essential component of CME in university hospitals

séance / présentation / réunion / conférence clinique / scientifique

= présentation scientifique dans un CHU, portant sur un problème clinique soulevé par un patient; fait partie de la

²⁶⁷ Rev Prescrire 2009 ; 29(306) : 241

²⁶⁸ Philippe Demenet. Le scandale stavudine. Ces profiteurs du sida. Le Monde Diplomatique, Février 2002

²⁶⁹ <http://www.ccomptes.fr/>

²⁷⁰ http://en.wikipedia.org/wiki/Grand_rounds

formation en CHU et est multidisciplinaire

* Se tenait jadis auprès du patient hospitalisé, avec le personnel (externes, internes, résidents, infirmières) qui pouvait réexaminer et requestionner le patient; puis on utilisa une petite salle pour examiner les résultats des analyses et discuter du cas autour d'une grande table; aujourd'hui on présente au profit de tout le service hospitalier dans une salle de conférence avec écran

* Trop souvent c'est un sponsor de l'industrie paye (voire choisit) le conférencier et le buffet - « Sans buffet, les internes se font rares aux séances du vendredi... »

GRANDFATHER CLAUSE

Règlementation

clause de droits acquis

* elle permet de poursuivre la commercialisation d'anciens produits autorisés avant les nouvelles exigences réglementaires

GRANDFATHERED DRUG *Règlementation*

= exempted from meeting new standards or regulations

* for example, a product approved for use in 1952, before the FDA required clinical trials to show a drug is effective for a particular disease, may be grandfathered in 2002

médicament / spécialité bénéficiant de droits acquis / de la clause grand-père emprunt

GRANTING AGENCY

grant giving agency

agence subventionnaire

GREY LITERATURE

documentation grise

NDT : *littérature* est un calque

= rapports de recherche, carnets de laboratoire, données brutes, échanges réglementaires, documents administratifs (*regulatory documents*)

* Par opposition aux publications et rapports accessibles au public, ou au moins aux abonnés. La *documentation grise* ne doit plus demeurer secrète. Tous les écrits rapportant les résultats d'une recherche doivent être disponibles aux évaluateurs indépendants

GRIP OF DISEASE

emprise de la maladie

GRIPPING ADR NARRATIVE

récit captivant d'effet indésirable médicamenteux / d'observation clinique de pharmacovigilance

GROUNDLESS

unsubstantiated

« A *groundless* indication without real therapeutic value »

sans fondement

« Une indication *sans fondement* ni réel intérêt thérapeutique »

GROUP PURCHASING ORGANISATION; GPO *Pharmacoéconomie hospitalière*

« GOPs are intermediaries that catalog medical supplies so medical centers can purchase them from manufacturers...

They ask manufacturers to pay them undisclosed *vendor fees* [kickback no. 1] as a condition to have their products placed in the GPO catalogs. They also invite a manufacturer to pay a *premium fee* [kickback no. 2] to become a sole supplier. More choices with honest prices and fair market practices promoting competition could result in lower *prices*, help reduce critical drug and supply *shortages*, and bring more *innovative* products to the bedside²⁷¹ »

organisme de groupement d'achats; société d'achats groupés

²⁷¹ Bruhn et al, 2018 at

https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2708613?utm_source=silverchair&utm_medium=email&utm_campaign=article_alert-jama&utm_content=olf&utm_term=101818

ABSTRUSE SURROGATE OUTCOME MEASURE – Essai GLAGOV – PCSK9

EXAMPLE : « The primary efficacy measure, percent atheroma volume (PAV), was calculated using the following equation: $PAV = \frac{\Sigma(EEM_{area} - Lumen_{area})}{\Sigma EEM_{area}} \times 100$, where EEM_{area} is the cross-sectional area of the external elastic membrane and $Lumen_{area}$ is the cross-sectional area of the lumen. The change in PAV was calculated as the PAV at 78 weeks minus the PAV at baseline. A secondary measure of efficacy, normalized total atheroma volume (TAV), was calculated using the following equation: $TAV_{normalized} = \frac{(EEM_{area} - Lumen_{area})}{\text{Number of Images in Pullback} \times \text{Median Number of Images in Cohort}}$, where the average plaque area in each image was multiplied by the median number of images analyzed in the entire cohort to compensate for differences in segment length between patients. Change in normalized TAV was calculated as the TAV at 78 weeks minus the TAV at baseline. Regression was defined as any decrease in PAV or TAV from baseline²⁷² »

NOTE : In less intelligible terms, this refers to the atheroma volume in coronary arteries approximated by serial intravascular ultrasonography imaging as a marker for plaque size...

critère substitutif d'évaluation abscons / abstrus / ésotérique / hermétique / obscur / sibyllin / inintelligible

GUIDELINE DEVELOPER FMC

concepteur de directives / de lignes directrices

GUIDELINE PRODUCERS

émetteurs de directives / de recommandations / de guides de pratique(s)

« La multiplicité des émetteurs aboutit à des messages confus parfois contradictoires »²⁷³

GUIDELINES DEVELOPMENT

mise au point / préparation de directives / de guides de pratique

GUIDELINES OR RECOMMENDATIONS ?

* guidelines are more general, recommendations are more specific, but both terms are used interchangeably by most writers

guides de pratique ou recommandations ?

* *Prescrire* aime bien distinguer contenant et contenu: les *guides de pratiques* contiennent des *recommandations précises*

HABIT-FORMING DRUG

médicament addictif; médicament à risque de pharmacodépendance / d'accoutumance / d'addiction emprunt accepté

HALFWAY TECHNOLOGIES

* coined by Lewis Thomas²⁷⁴; as opposed to *high technology* in its primary meaning

* the iron lung for polio victims represented *halfway technology*, today's polio vaccine is *real high technology*

« It is characteristic of this kind of technology that it costs an enormous amount of money and requires a continuing expansion of hospital facilities... The *real high technology* of medicine comes as the result of a genuine understanding of disease mechanisms » and this is why Alzheimer research is so inefficient, as well as research on metastasized cancers

technologies intermédiaires / de moyen terme

* par exemple la transplantation d'organe, utile au récipiendaire, mais témoin de l'échec de toutes les autres mesures médicales, témoin d'une atteinte incurable d'un organe. Ou encore le pontage coronarien, la dialyse rénale, l'autogreffe

HARBINGER SIGN OF AN ADR

red-flag sign of an ADR

signe avant-coureur / d'alerte d'un EIM

HARM PROFILE

safety profile

²⁷² Nicholls SJ et al. GLAGOV Trial. JAMA 15.11.2016 - doi:10.1001/jama.2016.16951

²⁷³ *Thérapie* 2008 ;63(4) :267

²⁷⁴ Thomas L. The technology of medicine. In: *The Lives of a Cell*. New York, NY: Viking Press; 1974:31–36.

= the list, the description of undesirable, untoward, harmful effects

profil d'innocuité consacré par l'usage; profil de tolérance; profil de sécurité d'emploi; profil de nocivité / de pharmacovigilance / de toxicité / des effets indésirables / d'effets indésirables / de sécurité / de sûreté d'emploi;
tolérabilité

NDT1 : *profil de sûreté / de sécurité* pour traduire *safety profile* sont des impropriétés selon la linguiste Sylvie Vandaele et *tolérance* devrait être réservé à la nécessité d'augmenter les doses pour obtenir le même effet²⁷⁵. Alexis Clapin (2018) et plusieurs autres utilisent *tolérance* dans le sens de *sécurité d'emploi*

NDT2 : malgré son usage courant et presque universel, utilisé par les règlementeurs, les industriels et les éthiciens, *profil d'innocuité* demeure trompeur pour les consommateurs, tout comme l'équivalent anglais *safety profile* ; nous sommes en pleine usurpation ou imposture terminologique²⁷⁶ car il sous-tend une certaine absence de dangerosité, il véhicule l'idée que le produit est sécuritaire, alors qu'aucun médicament digne de ce nom ne peut l'être totalement. - « Santé Canada a une approche du style 'Le Médicament est innocent jusqu'à preuve du contraire'. *Examen d'innocuité* est une expression qui ne devrait pas s'appliquer en pharmacologie médicale. On devrait dire *Examen de la toxicité*, renchérit un généraliste²⁷⁷ » et en anglais *Toxicity profile*

HARMFUL

noxious ; adverse ; untowards

« Harmful to health »

nocif ; néfaste ; nuisible ; dangereux ; préjudiciable ; malfaisant ; dommageable ; indésirable ; maléfique

« Dangereux pour la santé ... Préjudiciable pour la santé ... Bénéfique ou maléfique... »

HARMLESS

innocuous; safe

inoffensif; anodin; sans danger / risque; sécuritaire; sûr

HARMONIZATION

Glissements sémantiques

1. Generally : Making methods, procedures, regulations, criteria uniform

harmonisation

= Uniformisation des méthodes, procédures, règlements, critères

2. In pharma-speak : harmonization of international standards and criteria by the pharmaceutical industry, usually to the lowest standard, leaving greatest discretion to companies²⁷⁸

* What society understands of these terms is abused and used by marketing strategists and propagandists. This isn't just a case of misrepresenting the original intent of a word or phrase, but also of how our language is ripped off²⁷⁹

harmonisation

= Dans la bouche des industriels : mondialisation des normes et critères à leur plus bas niveau d'exigence de qualité

HAZARD *Épidémiologie - Statistique*

risque instantané

* fonction de risque instantané (*hazard function*)

HAZARD RATIO ; HR *Statistiques*

« The hazard rate is the risk of an event such as death, at a given point in time, and the hazard ratio is the hazard rate of the experimental group divided by that of the control group²⁸⁰ »

rapport de défaillance ; RD

« En anglais le *hazard rate* est le taux de défaillance instantané d'un système. On désigne en français par RD, le *rapport de défaillance*, ce qu'en anglais on note HR, le *hazard ratio*, normalement avec au dénominateur la

²⁷⁵ <http://biomettico.org/termino/difficulte.jsp?lang=fr&search=innocuité>

²⁷⁶ Jacob Stegenga. Hollow hunt for harms. *Perspectives on Science* 2016 ;24(5) : 481-504

²⁷⁷ René Lavigueur, 2017

²⁷⁸ John Abramson

²⁷⁹ Colleen Fuller

²⁸⁰ Kamer et al, *PloS Med* 2006 ; 3(6) : e144

défaillance d'un groupe étalon (baseline) »²⁸¹

HAZARDOUS

« More hazardous than advertised »

dangereux ; risqué

« Plus risqué qu'annoncé »

HEAD PHYSICIAN *Statut hospitalier*

department head

chef / cheffe de service

HEADLINES, TO MAKE THE

défrayer / alimenter la chronique

* C'est beaucoup plus facile à faire pour vanter une nouveauté pharmaceutique, que pour en discréditer une en dénonçant les tromperies concernant ses bienfaits et méfaits

HEALTH 2.0

* One definitions is :

= The use of social software and light-weight tools to promote collaboration between patients, their caregivers, medical professionals, and other stakeholders in health

= A new concept of health care wherein all the constituents (patients, physicians, providers, and payers) focus on health care value (outcomes/price) and use disruptive innovation as the catalyst for increasing access, decreasing cost, and improving the quality of health care²⁸²

Santé 2.0

* le concept est intéressant mais attention à l'infiltration ouverte ou sournoise des promoteurs de produits de santé

HEALTH ADVOCACY GROUP

health promotion group

groupement / collectif de promotion sanitaire

HEALTH BEHAVIOURISM²⁸³

comportementalisme sanitaire

* c'est une utopie car l'état de santé découlent plus du statut socio-économique que des comportements dits sains et ceux-ci sont en bonne partie déterminés par à ce statut

HEALTH CARE AS A PUBLIC SERVICE

« The reigning ideologues in Washington... do not believe that society, through the mechanisms of democratic government, has a moral obligation to provide care for the sick, food for the hungry, shelter for the homeless, and education for all... They believe that taxes are a species of theft »²⁸⁴

les soins de santé : un service public

HEALTH CARE FACILITY

health care establishment / institution

établissement de santé / de soins / de soins de santé

HEALTH CARE NEWS STORIES QUALITY

Reportages – Médias grand-public

« Reviewers graded the reporting of new medical treatments, tests, products, and procedures. Most stories were unsatisfactory on costs, benefits, harms, quality of the evidence, and comparison of the new approach with alternatives. Drugs, medical devices, and other interventions were usually portrayed *positively*; potential *harms* were

²⁸¹ Marc Bourdeau. Statistiques et enseignement 2016 ; 7(1) : 49-56 - <http://publications-sfds.math.cnrs.fr/index.php/StatEns/article/view/542/514>

²⁸² Scott Shreeve, cited in http://en.wikipedia.org/wiki/Health_2.0

²⁸³ Kirkland, R. & Raphael, D. *Soc Theory Health* (2018) 16: 1 - <https://doi.org/10.1057/s41285-017-0040-7>

²⁸⁴ New York 2003 ; June 9 – page 39, quoted by Arndt von Hippel

minimized, and costs were ignored »²⁸⁵

« Vested interests, marketing, politics and media hype often have more influence on how new medical advances get used than the best scientific evidence »²⁸⁶

qualité des actualités en soins de santé

* il n'y a pas que les reportages par les journalistes qui souffrent de conflation, il y a aussi un bonne partie des essais cliniques publiés et des éditoriaux qui les accompagnent. Reportages et publications deviennent alors des outils promotionnels

HEALTH CARE PLAN

health insurance plan

régime de soins / d'assurance maladie / d'assurance santé

HEALTH CARE RELATED ADVERSE EVENT

événement indésirable lié à des soins / aux soins

NDT : chevauche considérablement avec *accident / incident iatrogène*

HEALTH CARE STRUCTURES

1. health care facilities

établissements de soins

2. Health care organizations

structures sanitaires

HEALTH CARER

Pratique

caregiver; health / care provider

TN : *carer* is more personal while *provider* is more technical

soignant; prestataire de soins

HEALTH EDUCATION AND THERAPEUTICS EDUCATION

éducation en santé / en matière de santé et éducation thérapeutique

* la première s'adresse aux bien-portants, la seconde au malades devant apprendre l'auto-observation, l'auto-surveillance et l'auto-adaptation du traitement²⁸⁷

HEALTH ENGINEER OR HUMANIST DOCTOR ?

ingénieur en santé ou médecin humaniste ?²⁸⁸

HEALTH EXECUTIVES

décideurs / cadres supérieur / directeurs en santé ; (cadres) dirigeants de la santé

HEALTH FACILITY

institution / établissement sanitaire

HEALTH GAIN

gain sanitaire

* équivaut un peu au service médical rendu (*therapeutic gain*) quand il s'agit d'une intervention médicale

HEALTH INDUSTRY PEOPLE

= health industry spokespersons or executives

industriels de la santé

HEALTH INFORMATION *Promotion ou Information ?*

« Health information in the hands of industry: the threat is growing ... Promotion under the pretence of health

²⁸⁵ Gary Schwitzer. *AMA Intern Med* 2014; 174(7):1183 - doi:10.1001/jamainternmed.2014.1359

²⁸⁶ Deyo & Patrick

²⁸⁷ Simon D et coll. cité par *Prescrire* 2007 ; 27(287) : 710

²⁸⁸ Patrick Audouy. *Rev Prescrire* 2007 ;27(280) : 2007

information » - « Relevant Health Information for Empowered Citizens »

information sur la santé; information-santé

« L'information-santé aux mains des firmes: la menace grandit²⁸⁹... Promotion sous forme de faux-semblants d'information-santé²⁹⁰ » - « Une information-santé pertinente pour des citoyens responsables »²⁹¹ - « Le *Cambridge University Informed Patient Project* est financièrement soutenu par Johnson & Johnson »²⁹²

HEALTH INSURANCE

assurance maladie; *assurance santé* est un calque inutile et comporte la connotation d'une assurance pour un 'surplus de santé' chez les bien portants et donc d'un risque certain de surmédicalisation

HEALTH MAINTENANCE ORGANIZATION; HMO (É.-U.) Assurance maladie

for-profit health insurance company

caisse d'assurance maladie (FR); organisation / prestataire de soins intégrés; organisme de soin

= type d'assurance-maladie privée liant par contrat les assurés avec des médecins et des hôpitaux désignés par chaque firme (É.-U.), la plupart sont à but lucratif mais quelques unes à but non lucratif...

Ce système coûte plus cher qu'une assurance maladie publique unique (*single payer*), à cause des frais administratifs, des occasions de fraude de la part des médecins ou des pharmaceutiques, etc. en plus de restreindre la liberté de choix des assurés et de souvent leur refuser des remboursements sous prétexte de 'maladie préexistente' ou de 'soins non couverts'

HEALTH PLAN REPRESENTATIVE

(public) health insurance representative

délégué de l'assurance maladie ; DAM (FR)

HEALTH PLANS : PRIVATE OR PUBLIC ?

Régime de soins – Économie de la santé

private versus public (single payer) health plan

« *Universal Health Service* has averaged 29% returns on investment... Health Maintenance Organizations (HMOs) may try to keep 15% of every health dollar they collect, while larger disbursement organizations like *Medicare* or the Canadian governmental health care plans, only retain 3-6% for overhead...

The direct diversion of health-insurance dollars may easily exceed 25% if you include executive perks, agent costs, marketing, administration, subcontractors, investment and legal counsel, dividends, extra employees to deal with insurance paperwork, and so on...

Health care was ambushed, weakened, distracted and seduced by escalating monetary demands and turf battles. An uncontrolled, irresponsible, socially divisive escalation of health care costs culminated in our modern unaffordable health care extravaganza... Privatization rarely provides the greatest good to the greatest number (USA) »²⁹³

régimes de soins : privés ou publics ?

« Les autorités québécoises actuelles tolèrent de plus en plus d'infractions aux principes et lois fondamentaux qui permettent l'existence d'un système public de santé. La marchandisation grandissante de la santé au Québec est actuellement (2012) l'un des enjeux de société les plus fondamentaux »²⁹⁴

HEALTH PROBLEM

ennui / trouble / difficulté / ennui de santé

NDT : *trouble* est ici utilisé dans un sens médical : un mauvais fonctionnement d'un organe ou de l'organisme

« J'ai éprouvé un trouble cardiaque – Il a souffert d'un trouble digestif – Elle présente des ennuis de santé – Trouble mental – Une difficulté du langage »

²⁸⁹ Rev Prescrire 2006;26(278):863

²⁹⁰ Rev Prescrire 2007;27(280) :149

²⁹¹ Déclaration conjointe : ISDB, HAI Europe, AIM, BEUC, Collectif Europe et Médicament - 3.10.2006

²⁹² Rev Prescrire 2006 ; 26(278) : 863

²⁹³ Arndt von Hippel

²⁹⁴ Cory Verbauwhe, pour Médecins québécois pour un régime public (MQRP)

HEALTH PRODUCT**produit de santé**

= produit à finalité sanitaire; peut être chimique, biologique, physique, électronique

HEALTH PRODUCTS SAFETY**sécurité (sanitaire) des produits de santé****HEALTH PROFESSIONAL****professionnel de la santé****HEALTH REPORTING IN THE MEDIA****reportage sur la santé dans les médias****HEALTH SERVICES**

health care delivery

prestations sanitaires ; services de santé *emprunt*

HEALTH SURVEILLANCE (FR)**vigilance sanitaire**

* elle est multiple en France : la pharmacovigilance pour les médicaments, l'addictovigilance pour les abus et dépendances, l'infectiovigilance pour les infections liées aux soins (nocosomiales), l'hémovigilance pour les produits sanguins labiles, la matériovigilance pour les dispositifs médicaux, la réactovigilance pour les réactifs de laboratoire, la biovigilance pour les organes et tissus cellulaires, la toxicovigilance, la cosmétovigilance, la vigilance des produits de tatouage, la nutrivigilance (compléments alimentaires)²⁹⁵. Elles chevauchent souvent avec la Santé publique
NDT : ne pas confondre avec les vigilances par systèmes physiologiques : hématovigilance, dermatovigilance...

HEALTH TECHNOLOGY

= Medicines, vaccines, diagnostics and medical devices used to prevent, diagnose and treat health problems²⁹⁶

technologies de la santé**HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT****évaluation des technologies de la santé****HEALTH WATCH****veille sanitaire****HEALTH-INDUSTRIAL COMPLEX****complexe santéo-industriel****HEALTHCARE****soins de santé****HEALTHCARE APPROACH**

healthcare procedure / process

démarche de soins**HEALTHCARE CONDITIONS' REALITY****réalité des situations de soins**

NDT : *conditions* est un emprunt

HEALTHCARE CONSUMER GROUP**association d'usagers de soins****HEALTHCARE CONSUMERS**

healthcare users

usagers de (système de) soins

²⁹⁵ Échos de Pharmacovigilance, juin 2019

²⁹⁶ UN Access to medicines report 2016

HEALTHCARE ERRORS

erreurs liées aux soins; erreurs iatrogènes

N.d.T. *iatrogène* s'applique parfois uniquement aux effets nocifs des soins prodigués par les médecins, mais le plus souvent à ceux résultant de toutes les formes de soins (hospitaliers, pharmaceutiques, sanitaires...)

HEALTHCARE FACILITY

healthcare institution

établissement de santé

HEALTHCARE ORGANIZATION

Commerce

groupe de santé

HEALTHCARE PROFESSION

profession soignante

HEALTHCARE STAKEHOLDER

healthcare player

acteur / intervenant en santé / de la santé; parties prenantes en santé

HEALTHCARE TEAM

équipe soignante

HEALTHCARE-RELATED HARM

dommage lié / associé aux soins

HEALTHWISE SOLIDARITY

solidarité sanitaire

HEALTHY PEOPLE

personnes en santé ; bien-portants

HEARING *Droit*

1. *Séance*

audience

2. *Action*

audition

N.d.T. « Le mot anglais *hearing* se rend d'habitude en français par *audience* ou *audition*. Malgré leur ressemblance, ces deux termes possèdent des sens bien différents...

a) Le terme *audience* a le sens d'une *séance* du tribunal, c'est-à-dire de la période au cours de laquelle le tribunal siège, généralement pour entendre les témoignages et les plaidoiries, et pour rendre sa décision

b) Le terme *audition* vise l'*action*, pour le juge, d'entendre quelqu'un (p. ex. : un témoin) ou quelque chose (p. ex. : une requête ou un appel) »²⁹⁷

HEPATITIS, ACUTE DRUG INDUCED - *Hépatovigilance*

hépatite aiguë médicamenteuse

« De tous les cas d'hépatite aiguë, 40% sont d'origine médicamenteuse chez les femmes de plus de 50 ans »

HERALDING DIARRHEA *Signe d'appel - Sémiologie*

diarrhée annonciatrice

HERBAL MEDICINAL PRODUCT

= Any medicinal product exclusively containing as active ingredients one or more herbal substances or preparations
phytomédicament; médicament / spécialité / produit pharmaceutique de phytothérapie / à base de plantes / à

²⁹⁷ <http://www.crfj.ustboniface.ca/juricourriels/documents/audienceetaudition.pdf>

base de 'drogues' végétales

NDT : *drogue* est le terme utilisé ici pour « désigner une matière première d'origine végétale servant à la préparation de produits pharmaceutique. Ce terme est *impropre* pour désigner un médicament, à l'exception des produits pouvant entraîner une toxicomanie²⁹⁸ » Pourtant Santé Canada l'utilise dans sa documentation officielle dans le sens de médicament

* la surveillance des effets indésirables est la *phytovigilance*

HIDDEN AGENDA

stratégie secrète; intention cachée

HIGH PRESCRIBER OF NEW PRODUCTS

high writer / early uptaker of new products

* and of new indications

« Doctors keen to try *new* things are interested in the latest reports that promote a drug for something *new*, in a different cocktail or in higher dose. They are important to getting a *new* product adopted »²⁹⁹

gros prescripteur de nouveaux produits / de nouveautés

* Ces prescripteurs sont téméraires et leurs patients ont toutes les chances d'être exposés inutilement aux risques encore mal connus des nouveautés

« Je me fais un devoir de ne **jamais être ni le premier ni le dernier à prescrire** un médicament »³⁰⁰ Pas le premier parce qu'il est sage d'éviter de prescrire les produits commercialisés depuis moins de 5 à 7 ans; pas le dernier à abandonner un médicament car on doit le faire dès qu'il reçoit une mise en garde majeure ou une restriction d'emploi, souvent annonciateur d'un retrait du marché

* Les *plus prescripteurs* sont pourchassés et courtisés par les visiteurs médicaux pour leur offrir des invitations, des conférences, des formations, des congrès éloignés, des échantillons, des articles à signer comme prête-nom, des tirés-à-part, des collaborations aux essais cliniques, du recrutement pour des études de familiarisation...

Les conséquences sociales sont importantes. « Par leur prescription inconsidérée de médicaments surpayés, financés par les citoyens soit directement, soit indirectement, aussi par tous les mécanismes de réduction d'impôt sous prétexte de 'recherche', les médecins sont aujourd'hui des agents essentiels de la perversion moderne qui consiste, aux antipodes du seul choix qui puisse fonder une démocratie, à rançonner les plus pauvres au bénéfice des plus riches³⁰¹ »

HIGH PUBLISHERS

gros publiants

* la plupart sont des meneurs d'opinion sponsorisés et experts du contenu (spécialité médicale du produit concerné); pas la peine de se demander quand ils prennent le temps d'écrire les articles qu'ils signent, ce sont les rédacteurs professionnels du promoteur qui se chargent de les écrire tout en favorisant le produit étudié

HIGH STRENGTH DOSAGE FORM

formulation fortement dosée

HIGH TECHNOLOGY MEDICINE

médecine de haute technicité

HIGH-INTENSITY TREATMENT

intensive treatment

traitement intensifié / à forte dose / fortement dosé ; traitement intensif *emprunt*

N.d.T. c'est la posologie qui est élevée

HIGH-QUALITY PRESCRIBING *Ordonnance rationnelle*

prescription de haut niveau

²⁹⁸ Giroud, page 31

²⁹⁹ Pharmageddon, page 56

³⁰⁰ Jean Levasseur, communication

³⁰¹ Marc Girard, cité sur <http://www.centpapiers.com/medicaments-dangereux-a-qui-la-faute/67105>

HINDSIGHT OF USE

recul d'utilisation

* c'est ce qui justifie la pharmacovigilance après l'AMM

HIPPOCRATES KINGDOM *Déontologie*

« There is something rotten in the Kingdom of Hippocrates »

Royaume d'Hippocrate

« Il y a quelque chose de pourri au Royaume d'Hippocrate »³⁰²

HIRED GUN

« Seemingly independent whore doctors are *hired guns* for the company »³⁰³

mercenaire ; expert embauché

* parfois appliqué aux *meneurs d'opinion sponsorisés*

« Des médecins experts se transforment en *mercenaires* pour l'industrie sans divulguer leurs liens d'intérêts »

HISTORY AND EXAMINATION

entretien et examen

HOLLOW HUNT FOR HARMS

la recherche infructueuse des effets indésirables

HOMO IATROGENICUS

homo iatrogenicus

= l'homme victime des soins médicaux

HOPPERS AND CHUTES *Pharmacie*

trémies et goulottes

HOSPITAL DISCHARGE MEDICATION SUMMARY

volet médicamenteux (de la lettre de liaison) à la sortie d'hôpital

* doit être de qualité et parvenir au médecin traitant avant qu'il ne revoie le patient

HOSPITAL DISCHARGE PRESCRIPTION

ordonnance de sortie d'hôpital / d'hospitalisation

HOSPITAL DRUG FORMULARY

hospital drug list

formulaire hospitalier; liste hospitalière de médicaments

* l'inscription de nouveaux produits chers et nouveaux, d'efficacité et de toxicité incertaines, résulte trop souvent des pressions exercées par des médecins hospitaliers trop proches de l'industrie - « Plus un prescripteur est en contact avec l'industrie, plus il est probable qu'il recommande l'ajout d'un médicament »³⁰⁴ au formulaire hospitalier

HOSPITAL ONLY DRUG

1. hospital use-only drug

médicament à usage hospitalier / à prescription hospitalière

2. hospital-only initial prescription drug

médicament à prescription initiale hospitalière

HOSPITAL PHARMACOLOGY COMMITTEE *Pratique hospitalière*

comité de pharmacologie hospitalier ; commission hospitalière du médicament

HOT-FLASH DRUG

médicament contre les bouffées de chaleur

³⁰² Marc Girard, Médicaments dangereux

³⁰³ Deadly Medicines, page 100

³⁰⁴ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-04/comprendre_la_promotion_pharmaceutique_et_y_repondre_-_un_manuel_pratique.pdf

HOUSEHOLD POPULATION

population à domicile

HUMAN MEDICINE

médecine humaine

* concernant la nature humaine, par opposition à médecine vétérinaire par exemple

HUMANE MEDICINE

médecine compassionnelle / à visage humain

« La fin de la médecine à visage humain » est un ouvrage signé Petr Skrabanek

* par opposition à une médecine techniciste, ignorant le vécu et les conditions de vie, exercée avec le point de vue d'un ingénieur du corps humain

HYDROGEN PEROXYDE *Automédication*

eau oxygénée; peroxyde d'hydrogène

HYPE

battage; bruit

* Faire du *bruit* autour des nouveautés est la tâche des relationnistes d'entreprises, avec la complicité des 'pharmaco-dépendants' de tout acabit

HYPERTENSION, MILD

= 3 consecutive blood pressure readings of > 139/89 mm Hg and < 160/100 mm Hg over 12 months, and low CVD risk³⁰⁵

hypertension bénigne

HYPOCRATIC MEDICINE

TN : ironic form proposed here

= the practice of medicine lacking in the application of the Hippocrates Oath

médecine hypocratique

IATROGENIC DISEASE

maladie iatrogène

IATROGENIC DISEASES

* caused by drugs, vaccines, devices, healthcare in general ; medical accidents (with or without negligence)

iatrogénie médicale ; aléas thérapeutiques *collectivement* ; affections iatrogènes *collectivement*

* La iatrogénie médicale *évitable* commence à peser lourd dans le budget santé des pays développés car les responsables en sont rarement ennuyés et ce sont les assureurs publics qui ramassent les pots cassés. Même commentaires pour la iatrogénie vaccinale, les autorités sanitaires prennent souvent sur leurs épaules la réparation des torts attribués à la vaccination

ILLITERACY, HEALTH

illettrisme sanitaire / médical / en matière de santé

ILLNESS³⁰⁶

1. Personnal *experience* of feeling ill

« The unhealthy state such as perceived by the patient himself » - « The state of being physically or mentally ill »

« *Illness* is the principal difficulties that symptoms and disability create in our lives, *disease* in what the practitioner creates in the recasting of illness in terms of theories of disorder »³⁰⁷ - « The feeling of being ill does not necessarily

³⁰⁵ Sheppard et al, 2018 https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2708195?guestAccessKey=0e3b21aa-413a-440e-b84b-44c7f511d0a2&utm_source=silverchair&utm_campaign=jama_network&utm_content=weekly_highlights&cmp=1&utm_medium=email

mail

³⁰⁶ <http://www.groupetraduction.ca/documents/Vol14no42003.pdf>

³⁰⁷ Kleinman A. The Illness Narratives. New York: Basic Books:1988, cité par Thomas Kuehle et coll. Basel CH: European Wonca Congress; 2009

meet the doctor's judgment that there is a disease present³⁰⁸ » - « He feels ill ... Illness has made my friend irritable »
- "There are no diseases, but there are sick people"

vécu de la maladie; maladie telle que vécue; maladie existentielle

NDT : sans équivalent exact en français

= sensation d'être malade; état malade; morbidité ressentie / subjective; trouble symptomatique; souffrance / malaise du malade; la maladie telle que vécue; la maladie comme le conçoit le patient; le vécu, le ressenti des manifestations cliniques associées à un dysfonctionnement de l'organisme associé ou non à une maladie répertoriée dans le corpus du savoir médical contemporain; trouble sanitaire vécu personnellement et concrètement.

* Les « instants cliniques » sont des symptômes d'une infinie variété (douleur, impotence, dyspnée, toux, rougeur, angoisse, saignement, fracture, etc.)³⁰⁹. - « Il se sent malade ... La maladie a rendu mon ami irritable » - « La perception du mal tel que l'éprouve le soigné³¹⁰ »

* Le généraliste est le mieux placé pour distinguer la part de ces deux facettes des troubles de santé

2. A synonym of *disease*

maladie; affection

Voir aussi DISEASE et SICKNESS

IMBEDDING RESEARCH INTO PRACTICE

incorporation / intégration de la recherche dans la pratique

* pour mieux répondre aux questions que se pose le clinicien

* le problème est que les résultats de la recherche ont trop souvent peu de validité externe (peu de valeur pragmatique) ou ne répondent pas aux besoins du clinicien pour gérer un cas complexe

IMMEDIATE OR DEFERRED *L'ordonnance rationnelle*

d'emblée ou différé

* Se dit d'une intervention. Question qui se pose souvent en pédiatrie après un diagnostic d'otite moyenne aiguë ou en médecine générale après un diagnostic de sinusite aiguë présumée virale : antibiothérapie d'emblée ou différée? Se pose aussi en oncothérapie de cancer incurable : soins palliatifs d'emblée ou différés 'à la demande'. En cas d'arrêt cardiaque, épinéphrine d'emblée ou différée après premier choc électrique?

IMPACT ON LIFE QUALITY

retentissement sur la qualité de vie

IMPLEMENTATION

« Implementation of health information technologies » - « Broadening of implementation of screening »

mise en place / en œuvre / en service ; déploiement / implémentation d'un logiciel / réalisation / application

IMPLIED ASSUMPTION

présupposé implicite

IMPULSES

pulsions

* des pulsions pathologiques peuvent être provoquées par un neuroleptique; ainsi l'aripiprazole (Abilify) peut provoquer des pulsions pathologiques (jeu, sexualité, suicidabilité, etc.)

IN PRINT

in press

en impression; en attente de publication

IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE

Dispositif

dispositif médical de diagnostic in vitro; DMDIV

³⁰⁸ Kuehle T op. cit.

³⁰⁹ Luc Perino. [http://www.jle.com/fr/revues/med/e-](http://www.jle.com/fr/revues/med/e-docs/pour_une_epistemologie_du_soins_maladies_reelles_virtuelles_et_potentielles_307737/article.phtml?tab=texte)

[docs/pour_une_epistemologie_du_soins_maladies_reelles_virtuelles_et_potentielles_307737/article.phtml?tab=texte](http://www.jle.com/fr/revues/med/e-docs/pour_une_epistemologie_du_soins_maladies_reelles_virtuelles_et_potentielles_307737/article.phtml?tab=texte)

³¹⁰ Rev Prescrire 2011 ; 31(338) : 884

= dispositif destiné spécifiquement à être utilisé in vitro, seul ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain³¹¹

IN-HOUSE PHARMACY

pharmacie à usage intérieur

= à l'intérieur d'un hôpital, d'un établissement de santé

INAPPROPRIATE PRESCRIPTIONS

« According to the WHO, over **half** of all medicines are prescribed, dispensed, or sold inappropriately »

ordonnances inappropriées / hors de propos³¹² / à mauvais escient / mal avisées

* elles sont souvent des primo-prescriptions renouvelables, environ les deux tiers seront médicalement inutiles : non indiquées, contre-indiquées, non achetées, non consommées, mal consommées, cessées pour intolérance, cessées à cause des coûts, sans bénéfice clinique ou sources d'EIM graves

INCIDENCE

incidence

= nombre de cas, de survenues, d'occurrences durant une période donnée ; par exemple l'incidence annuelle

NDT : nombre de *nouveaux* cas est un pléonasme pédagogique³¹³

* ne pas confondre avec *densité* d'incidence qui est le nombre de cas par période donnée *et* par population donnée ; par exemple le nombre de cancers du colon par année *et* par 100 000 de population

INCIDENTALOMA

fortuitome

= anomalie sans gravité découverte fortuitement, menant souvent à des surdiagnostics suivis d'inquiétude, d'examens complémentaires coûteux et parfois dangereux.

NDT : *incidentalome* est un calque inutile

INCIDENTAL FINDING

observation fortuite

INCONSISTENCY

discrepancy

incohérence

* comme l'incohérence dans une publication entre le contenu des Résumés et celui des Résultats³¹⁴

INCONVENIENT FACTS

faits dérangeants / sources de désagréments

INCONVENIENT REGIMEN

Posologie

mode d'emploi contraignant

INCREMENTAL BENEFIT

Analyse critique

avantage / bénéfice additionnel

INDEPENDENT ADVOCACY

« For years, *Breast Cancer Action* has maintained a belief that new treatments must improve patients' overall survival, improve quality of life, or cost less than available therapies. Five clinical trials show that Avastin® (bevacizumab) does not meet any of these criteria; therefore we commend the FDA *Oncologic Drug Advisory Committee's* recommendation; on 29.6.2011 the FDA unanimously voted to revoke its indication in metastatic breast cancer »³¹⁵

militantisme indépendant

³¹¹ Ansm (FR)

³¹² Philippe Pignarre

³¹³ Prescrire 2016 ; 36(394) : 618

³¹⁴ Li et al. 29.12.2017- <https://bmcomedresmethodol.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12874-017-0459-5>

³¹⁵ <http://bcaction.org/2011/06/28/testimony-for-fda-hearing-on-proposal-to-withdraw-approval-for-the-breast-cancer-indication-for-bevacizumab-avastin/>

* cette association américaine de lutte contre le cancer du sein est indépendante de l'industrie et de ses alliés gouvernementaux, professionnels et universitaires

INDEPENDENT CONTINUING MEDICAL EDUCATION (CME)

formation médicale continue (FMC) indépendante

= synthétique, comparative, actualisée, fiable, hiérarchisant les niveaux de preuves, sans publicité, sans sponsor commercial; financée par les médecins ou un organisme réellement indépendant des firmes; par des formateurs sans conflits d'intérêts financiers ou professionnels pertinents au domaine

GOLD STANDARD TREATMENT

Pratique

= treatment recognized as the best by independent experts at a given time in a given population

traitement de référence / standard / idéal / étalon-or

= traitement reconnu le meilleur par des experts indépendants à un moment donné dans une population considérée

INDEPENDENT OPINION LEADER

meneur d'opinion indépendant; consultant blanc³¹⁶

* cette espèce rare, sinon en voie de disparition, est faite de médecins *ambitieux, compétents et intègres*, pharma-co-indépendants³¹⁷. Il n'est pas nécessaire d'avoir participé activement et contre rémunération à des essais sponsorisés pour être un bon expert et comprendre les lignes - et entre les lignes - des protocoles et des comptes-rendus d'essais, il faut comprendre la méthodologie utilisée et celle qui aurait dû l'être... et connaître le contexte médical des populations rejointes par le produit

INDICATION

1. Règlementation

indication

N.d.T. *indication officielle* est un pléonisme

= situation clinique où l'usage du produit est approuvé par l'Agence nationale du médicament et libellée (labeled) dans l'AMM

* une AMM spécifie toujours dans quelle indication l'usage du médicament est approuvé, dans quelle forme galénique et à quelle posologie

2. Bonnes pratiques de prescription

= a symptom or particular circumstance that indicates the advisability or necessity of a specific medical treatment or procedure

indication

= situation clinique motivant une ordonnance par un prescripteur en pratique courante; elle peut être *libellée* ou *hors AMM* (labeled or off-label) mais néanmoins raisonnable

= maladie pour lequel un traitement convient ; signe clinique, pathologie ou *situation* affectant un patient et justifiant l'intérêt d'un traitement médical ou d'un examen médical

« Dans un système de santé, la décision la plus importante par rapport à un médicament est la réponse à la question suivante : **quand l'utiliser ?** »³¹⁸

INDICATION CREEP

Pratique - Surédication

= practice of promoting the use of an intervention for off-label indications³¹⁹

« Use of treatments in off-label setting is pervasive, estimated at 30% to 75% in oncology and 46% in cardiology... It has been suggested that 74% of anticonvulsant agents, 60% of antipsychotics and 41% of antibiotics are prescribed for off-label uses... Various mechanisms can lead to indication creep :

a) reducing thresholds for diagnosis

b) relying on surrogate end points

³¹⁶ Philippe Even, 2015

³¹⁷ David Levine, 2015

³¹⁸ Robert Jacob. Institut national de santé publique du Québec

³¹⁹ Hébert & Stanbrook. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1976648/>

- c) exaggerating efficacy claims
- d) exaggerating safety claims »³²⁰

glissement / dérapage / dérive des indications (non libellées)

INDICATOR FRAMEWORK

« Chronic disease indicator framework »

cadres d'indicateurs

« Cadre d'indicateurs de maladies chroniques »

INDICTMENT AGAINST BIG PHARMA

réquisitoire contre les mondiales du médicament

INDICTMENT OF A PHARMACEUTICAL FIRM

charges against a drug industry

Affaires juridiques

mise en examen d'une entreprise pharmaceutique

INDIRECT TO CONSUMER PHARMACEUTICAL ADVERTISING

publicité pharmaceutique indirecte auprès du public

* déguisée en éducation à la santé, en campagnes de dépistage ou de sensibilisation; illégale selon l'esprit de la loi dans presque tous les pays développés, mais malheureusement tolérée tant qu'elle n'enfreint pas très ouvertement la lettre de la loi, et encore... l'impunité est plus la règle que l'exception

INDISCRIMINATE USE OF A DRUG

usage / utilisation indiscriminée / banalisée d'un médicament

INDIVIDUAL PARTICIPANT DATA META-ANALYSIS

méta-analyse (à partir) de données individuelles (des participants)

INDUSTRIAL MEDICINE *Idéologie*

la médecine industrielle / industrialisée

« La *médecine industrielle* est devenu un système qui a su persuader les gens qu'il est incontournable et qu'il est la seule solution aux maux du corps et de l'âme. Cette vénération de la technique n'est pas seulement le fait de la médecine. Si la technique est tant prisée, c'est parce qu'elle est le moyen pour faire du profit ou asseoir le pouvoir des dirigeants. Et si le principe est si efficace, c'est parce que la technique nécessite un savoir dont disposent les experts qui de ce fait, peuvent placer les populations en position de 'minorité cognitive', au sens kantien.

Les connaisseurs auront reconnu l'allusion à la devise de ce bon vieux Kant : Aie le courage de te servir de ton entendement ! Et justement, pour ne pas se laisser asservir par des solutions techniques inadéquates, cela demande du courage mais aussi une forme d'entendement permettant de savoir trancher sur ces questions »³²¹

* D'homme de cœur, le soignant est devenu homme d'affaires

INDUSTRIALISATION OF RESEARCH *Politique scientifique*

industrialisation de la recherche

« Le mode *industriel* de production de la recherche contemporaine menace l'entreprise scientifique tout entière en la privant de ses principaux outils d'autocritique... D'activité intellectuelle autonome et créatrice, la recherche scientifique s'est *industrialisée* et métamorphosée en activité économique... D'homme de science, le chercheur est devenu homme d'affaires »³²²

INDUSTRY AWARDS

Pharma-co-dépendance

« Doctors should decline to accept drug industry awards and specialists societies should decline to offer them »³²³

prix de l'industrie

³²⁰ Djulbegovic & Paul. JAMA 2011; 305(19) : 2005

³²¹ Bernard Dugué. <http://www.agoravox.fr/actualites/technologies/article/l-occident-et-ses-industries-105283>

³²² Bernard Boudreau. Méd Fam Can 1999;45 (Mai): 1143

³²³ Deadly Medicines... page 279

INDUSTRY FUNDING IN MEDICINE

Commandite

« *Industry funding* has no place in academia, in continuing medical education nor in the operation of a medical clinic ... The ethical fuzziness [surrounding these practices] that is endorsed by the medical profession is unjustified »

financement par les entreprises en médecine

« Ce dont la médecine a plus que jamais besoin, c'est de vérité concernant son savoir. Fini le temps des cachoteries, des *demi-mensonges sur les effets indésirables*, de la *minuscule efficacité emballée* dans un puissant marketing. La culture doit changer, non pas vers moins, mais vers plus d'indépendance. Nous avons besoin d'experts libres, capables de prendre en compte l'ensemble des données à disposition, et de faire les choix en faveur des patients...

Les spécialistes et chercheurs travaillant avec l'industrie ou payés par elle sont importants, mais leur rôle ne peut être de premier recours lorsqu'il s'agit de définir des directives. En d'autres mots, nous avons besoin de spécialistes qui pratiquent leur métier et aident l'industrie à faire le sien. Mais ces spécialistes ne sont pas les bonnes personnes pour décider des attitudes pratiques de la communauté. Nul ne peut être juge et partie »³²⁴

« *L'argent de l'industrie* n'a sa place ni dans les universités, ni en formation médicale continue, ni dans le fonctionnement d'une clinique ... Le flou éthique [entourant ces pratiques] et que le corps médical entretient, est injustifié »³²⁵

« Tant de médecins universitaires dépendent de l'industrie pharmaceutique pour le financement de leur recherche qu'ils sont réticents lorsqu'il s'agit de parler franchement des abus promotionnels ...

Si les associations professionnelles sont elles-mêmes financées par l'industrie pharmaceutique et sont incapables de garantir l'indépendance financière d'activités comme la FMC, elles peuvent être tout aussi incapables de superviser l'indépendance de leurs membres »³²⁶

INDUSTRY PEOPLE

drug industry staff

les industriels du médicament / de la pharmacie

INDUSTRY PEOPLE

les industriels

INDUSTRY SPOKESPERSON

porte-parole de l'industrie

INDUSTRY-FUNDED CME

FMC – Commandite

« Most doctors are required to take CME courses to maintain their licenses. But unlike accountants, lawyers, and aerobic instructors, physicians don't have to pay for their continuing education. Why? Pharmaceutical companies *sponsor free CME courses* for physicians that are loaded with marketing messages. Industry-funded CME is used to create diseases designed to sell specific drugs...

It is also used to exaggerate the benefits - and minimize the risks - of targeted therapies [aka conflation]. Industry-funded CME provides *distorted information* about diseases and drugs that *misinformed doctors* pass on to patients »³²⁷ « The Manhattan based philanthropic institution *Josiah Macy Foundation* concludes that drug manufacturers should not support CME »³²⁸

« There are pervasive and negative effects of the influence of the pharmaceutical industry on CME. One only has to attend a large CME conference (such as a chapter meeting) and feel overwhelmed by the numerous booths hosted by

³²⁴ Bertrand Kiefer. Rev Med Suisse 2015 ; 479 : 1368

³²⁵ Lamontagne F, Turcotte G, Lemire S, Plaisance M, Coll B, Brouillet M, Adjaoud A, More P. Quand l'industrie pharmaceutique courtise les médecins. Le Devoir, Montréal, Édition du lundi 28 avril 2003

³²⁶ AIS/OMS

³²⁷ Adriane Fugh-Berman, 2015, director of PharmedOut at Georgetown University (USA)

³²⁸ Mark Gould. BMJ 2008;337 :a1399 or pages 487-8

pharmaceutical representatives to realize that there is something wrong with the situation »³²⁹

« Continuing medical education (CME) biases and misleading clinical guidelines are partly a consequence of their funding by firms with vested interests »

« Practicing physicians often don't have any truly scientific basis for prescribing anything. So quite sensibly, they either turn to 'what worked before' [= from personal experience of palliative, symptomatic or curative treatments ; cannot apply to long term preventive medications] or what 'opinion leaders' - often owned and operated by Big Pharma – suggest »³³⁰

financement / sponsoring / commandite / subvention de la formation médicale continue

« Je suis tout à fait d'accord avec le constat d'un arrimage de plus en plus contraignant et regrettable de la FMC à un financement venant de l'industrie pharmaceutique. Je ne donne plus depuis bien longtemps de conférences pour les compagnies pharmaceutiques »³³¹ - « Les laboratoires ne se contenteront jamais d'être des partenaires purement financiers de la FMC »³³²

« On fait jouer à certains médecins un rôle équivoque sous prétexte de FMC et dans la conduite d'essais thérapeutiques et dans la dissémination des résultats par la suite, ce qui contrevient à nos obligations déontologiques. Il faut dénoncer les effets négatifs découlant du détournement de la FMC, des dépistages jamais validés qu'on prescrit comme s'il s'agissait de vitamines...

Il importe que nos collègues aient l'heure juste et que nos institutions soient incitées à faire quelque chose. L'introduction de pseudo-innovations, qui viennent remplacer des médicaments déjà établis et bien connus des médecins, ont l'impact qu'on devine sur les coûts »³³³

« Les biais de la formation médicale continue (FMC) et les recommandations cliniques trompeuses découlent en partie de leur financement par des firmes ayant des intérêts particuliers » - « Les actionnaires des firmes ne toléreront des dépenses d'éducation thérapeutique que si elles augmentent leur rentabilité. L'occulter relève de la naïveté, de l'hypocrisie ou du cynisme »³³⁴

« Je crois fermement qu'il ne faut non seulement *boycotter* les activités de FMC organisées par les compagnies pharmaceutiques, mais les interdire. Les rencontres avec les compagnies ne devraient jamais être considérées comme une FMC mais comme du marketing. Il est *inacceptable* qu'un corps professionnel comme le nôtre accepte que sa FMC soit laissée aux frais de compagnies lucratives qui ont des intérêts financiers à la faire...

Les compagnies utilisent les activités de FMC comme un outil de *marketing* très puissant parce que les médecins sont dans une position d'apprentissage et de perfectionnement. Ils sortent de ces rencontres convaincus de ce qu'ils doivent faire maintenant pour être un bon médecin »³³⁵

INDUSTRY-PARTNERED TRAINING PROGRAM FMC programme de formation en partenariat avec l'industrie

INDUSTRY-SUPPORTED

« The *American Pain Foundation* received 88% of its \$5M income in 2010 from drug and medical-device makers³³⁶ », it is industry supported

soutenu / financé / commandé / commandité / par l'industrie

NDT : éviter *supporté*

INFAMOUS CORPORATION

entreprise infâme

³²⁹ Médecin, préférant l'anonymat

³³⁰ Arndt von Hippel, communication, 2012

³³¹ Médecin, spécialiste, universitaire, préférant l'anonymat

³³² Rev Prescrire 2009 ; 29(303) : 1

³³³ Médecin, spécialiste, préférant l'anonymat

³³⁴ Rev Prescrire 2009 ; 29(312) : 777

³³⁵ François Auger, 2014 (QC)

³³⁶ <http://www.propublica.org/article/two-leaders-in-pain-treatment-have-long-ties-to-drug-industry>

« Celle qui cache les informations, invente des maladies nouvelles et lucratives, pousse à restreindre les limites de la normalité, manipule les médecins et les associations de patients »³³⁷

INFANTS AND TODDLERS

Pédiatrie

nourrissons et bambins / et tout petits

INFLATION OF RESEARCH COSTS

Pharmacoeconomie

gonflage des coûts de la recherche

« La revue *Les Affaires* signalait que de 1991 à 2002, l'industrie pharmaceutique a versé 440 G\$ en dividendes à ses actionnaires, a dépensé 115 G\$ en publicité et marketing et investi 110 G\$ en recherche et développement. Qui plus est, une grande partie des 110 G\$ proviennent des subventions gouvernementales »³³⁸

INFLUENTIAL ECONOMIC STAKEHOLDERS *Démarchage*

acteurs économiques influents

« Gouvernement, agences publiques... trop favorables aux intérêts particuliers d'acteurs économiques influents, notamment les firmes pharmaceutiques³³⁹»

INFORMED CONSENT TO MEDICAL PROCEDURE *Déontologie*

« The informed consent currently given by many patients for medical procedures is perfunctory³⁴⁰»

consentement éclairé à un geste médical / à une intervention médicale / à une procédure médicale

INFORMED DECISION MAKING

prise de décision éclairée

INFORMED INTERMEDIARY *Bioéthique – Droit de la santé*

intermédiaire informé

INFORMED PATIENT

well informed patient

patient averti / bien informé

N.d.T. *patient averti* peut aussi équivaloir à *wise patient* si on ajoute la sagesse, *smart patient* si on ajoute l'intelligence, et à *savvy patient* si on ajoute l'astuce et la perspicacité

INFORMED READERSHIP

lectorat averti

INFORMER

dénonciateur

NDT : il dénonce une personne, un organisme ayant un comportement répréhensible et peut provenir de l'intérieur (un employé), d'une victime, d'un enquêteur journalistique ou policier – À distinguer du sonneur / lanceur d'alerte (whistleblower) qui divulgue une menace, un danger. En anglais, whistleblower est souvent utilisé dans les deux sens

INFUSION *Pharmacie*

perfusion

* habituellement par voie intraveineuse

INGREDIENT AVAILABLE IN VARIOUS FORMS *Pharmacie*

substance déclinable en plusieurs versions

INGREDIENTS OF A MEDICINAL PRODUCT *Pharmacie*

components / constituents of a drug product

³³⁷ Jean-Luc Ansiaux. *Rev Prescrire* 2009 ; 29(314) : 952

³³⁸ Benton. http://henrard.branchez-vous.com/2010/03/mille_milliards_de_milliardair.html

³³⁹ *Rev Prescrire* 2008;28(299):641

³⁴⁰ Charles J Wright, op. cit.

composants d'un médicament / d'une spécialité

* principes actifs, excipients...

INHALATION SUSPENSION BY NEBULIZER *Conditionnement* **suspension pour inhalation par nébuliseur**

INITIAL PRESCRIPTION *Pharmacie - Règlementation*

primo-prescription ; ordonnance initiale

« La primo-prescription de méthadone en milieu hospitalier »

INITIATION OF TREATMENT

instauration de traitement

INNER PACKAGING

* as opposed to *outer packaging*

conditionnement primaire

* en contact direct avec le produit

INNOVATION

* may be therapeutic or commercial. To be therapeutic, there must be a tangible progress in the pharmacologic management of a condition. Otherwise, the innovation is technical and mainly aimed at increasing sales.

innovation ; nouveauté

* Elle est *thérapeutique* quand il y a progrès thérapeutique, c.a.d. une amélioration du service médical rendu (ASMR) par un nouveau produit ou une nouvelle indication. Elle est *commerciale* quand une amélioration technologique n'améliore pas le service médical rendu dans une situation clinique et vise surtout à augmenter les ventes

INNOVATION AND SAFETY SCORECARD

le palmarès / le bilan de l'innovation et de l'innocuité

* Sur 100 AMM, 10% offrent un avantage thérapeutique et 20% sont assez dangereux pour exiger une sérieuse mise en garde ou un retrait du marché, selon Lexchin (CA), et c'est 33% qui sont / seront dangereux quand l'AMM est accélérée

* Sur 100 AMM en France en 2015, 8/87 ou 9% ont quelque intérêt mais aucun ne représente une percée majeure, et 17% sont trop dangereux pour être utilisés, selon *Prescrire* 2016 ;36(388) : 133

* Au final, les nouveaux produits sont 2 fois plus dangereux qu'utiles et 3 fois plus quand l'autorisation est accélérée

INNOVATIVE INDUSTRY

entreprise innovante / de princeps; industrie / firme innovatrice / novatrice

NDT : *innovateur / novateur* au masculin

INNOVATIVE MEDICINES CANADA

Médicaments novateurs Canada

* Nouvelle image de marque en 2016 de Rx&D, l'association des compagnies pharmaceutiques canadiennes innovatrices... C'est le puissant lobby qui cherche à 'accompagner' les patients pour qu'ils prennent les nouveaux produits avec fidélité et persistance, à faire inscrire les nouveaux vaccins sur les listes de remboursement des provinces, à faire adopter et payer par la Santé publique les nouveaux vaccins même insuffisamment évalués, à soutenir les campagnes de peur et de sensibilisation, à 'éduquer' les prescripteurs au sujet des nouveautés, à augmenter les prix sans aucune cohérence avec les coûts de développement et les améliorations du service médical rendu

INNOVATOR BRAND

originator brand

marque innovatrice

INPATIENT AND OUTPATIENT PRESCRIBERS

prescripteurs hospitaliers / institutionnels et ambulatoires / de ville (FR)

INPATIENT DRUG TREATMENT

Pharmacothérapie

traitement médicamenteux hospitalier

INPATIENT MORTALITY

mortalité hospitalière

INPATIENT PHARMACIST

pharmacien hospitalier / institutionnel

* par opposition au pharmacien libéral, en ambulatoire, communautaire, d'officine

INPATIENT USE

Pharmacie hospitalière – Statut d'un médicament

* of drugs dispensed to inpatients by hospital pharmacies

usage intérieur / hospitalier / institutionnel

* en France, les hôpitaux peuvent aussi vendre certains produits aux patients ambulatoires (*outpatients*), cette situation se nomme *rétrocession*

INPATIENT-CARE HOSPITAL PHARMACY

Pharmacie

pharmacie hospitalière à usage intérieur

INS AND OUTS OF MEDICAL RESEARCH

tenants et aboutissants de la recherche médicale

INSIDE KNOWLEDGE

connaissances privilégiées

INSTITUTIONAL CORRUPTION

« Health care systems are founded on the moral principles of beneficence, nonmaleficence (“first, do no harm”), respect for autonomy, and the just distribution of scarce resources. The *institutional corruption* of health care consists of deviations from these principles³⁴¹. »

corruption institutionnelle

INSULINO-DEPENDENT

insulino-requérant

NDT : insulino-*dépendant* est un calque inutile et impropre car il ne s'agit pas d'une addiction mais d'un besoin physiologique

INTAKES *Posologie*

doses; dosings

prises

INTERMEDIATE CRITERIA

non clinical criteria

* in opposition to *clinical criteria* valuable to the patient

critère intermédiaire

* de nature biologique, il n'est pas perçu par le patient ni par son entourage, et ne correspond pas nécessairement à un *critère clinique* ayant de la valeur pour le patient (mortalité totale, handicap, souffrance, qualité de vie...). Si la corrélation est très bonne, alors il mérite le terme de *critère de substitution* ; ainsi les antirétroviraux contre le VIH peuvent être évalués par la charge virale et les lymphocytes T CD4+ sans attendre l'évolution clinique.

INTERN

1. *Études médicales*

interne

2. *Institution gouvernementale ou corporative*

³⁴¹ Light et al. Journal of Law, Medicine and Ethics, 2013, Vol. 14, No. 3: 590-610 -

stagiaire

INTERNAL EXPERT, DRUG AGENCY

drug agency in-house expert

expert interne d'agence du médicament

* les agences sont tellement soumises aux pressions politiques et industrielles qu'elles font trop souvent fi de l'opinion de leurs propres experts à l'interne et accordent parfois une AMM malgré leurs avis désapprouvés

INTERNAL REGULATORY EVALUATION

évaluation réglementaire interne

* Il arrive qu'une majorité des conseillers internes d'une agence s'opposent à une AMM et qu'elle soit accordée quand même

INTERNATIONAL COMMON DENOMINATION ; ICD

dénomination commune internationale ; DCI

= nom générique commun sélectionné par des experts désignés pour identifier de manière non-ambigüe une nouvelle substance pharmaceutique. Le processus de sélection est basé sur une procédure et des principes directeurs adoptés par l'Assemblée mondiale de la Santé. il est recommandé d'utiliser les DCI dans tous les pays...

Ce système a été introduit par l'OMS en 1950³⁴² comme moyen d'identifier chaque substance pharmaceutique, ou principe actif, par un nom unique qui est universellement accessible en tant que propriété publique (HAI)

INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME; INN

generic / scientific name

« Prescription drug written in INN »

dénomination commune internationale; DCI

nom générique / commun

= Terme désignant une substance pharmaceutique précise et homologuée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Elle est, en général, distincte du nom commercial du médicament qui peut varier suivant les pays où celui-ci est employé³⁴³

Le répertoire est maintenu par l'OMS. Il arrive rarement que la dénomination dans un pays ne corresponde pas exactement à la DCI internationale. Par exemple 'acetaminophen' est la dénomination commune étatsunienne (United States Adopted Name; USAN) tandis que 'paracétamol' est la dénomination commune française ou DCF

Un laboratoire peut exercer des pressions sur l'OMS pour modifier une DCI; ainsi le promoteur du Zyban® a fait passer la DCI de *amfébutamone*, trop près structurellement de *amphétamine*, à *bupropione*, ce que la revue *Prescrire* dénonçait en 2002 dans un article intitulé *Amfébutamone devenue discrètement bupropione*³⁴⁴
NDT : dans la phrase « Médicament ordonnancé *libellé* en DCI », libellé tient lieu de *rédigé, identifié*

INTERNATIONAL NORMALIZED RATIO ; INR Monitoring

ratio international normalisé ; RIN

N.d.T. INR est un *emprunt de sigle anglophone accepté*

* Cette mesure d'activité anticoagulante est utilisée par les consommateurs de warfarine (Coumadin™) pour l'ajustement posologique de cet antagoniste de la vitamine K. Une valeur de 2, par exemple, indique un *temps de prothrombine* deux fois plus long que la moyenne chez des sujets non anticoagulés...

Ce monitoring est nécessaire parce que la warfarine présente un indice thérapeutique étroit, les écarts menant à une protection insuffisante ou à un risque hémorragique. La fourchette visée est entre 2 et 3 pour les patients à faible risque (fibrillation auriculaire non valvulaire, phlébite) et de 3 à 4 pour ceux à haut risque (FA valvulaires)

INTERNSHIP

« Hospital and ambulatory internship »

³⁴² <http://www.who.int/medicines/services/inn/en/index.html>

³⁴³ HAS (FR)

³⁴⁴ Rev Rev Prescrire 2002;22(226):191

stage

« Stages hospitalier et ambulatoire »

INTERNSHIP

1. *Études médicales*

internat

2. *Institution gouvernementale ou corporative*

stage**INTERSTITIAL CYSTITIS**

Voir BLADDER PAIN SYNDROME

INTERVIEW, MEDICAL

clinical interview

entretien médical / clinique

INTERVIEWED DRUG EXPERTS

experts du médicament auditionnés

* par exemple en qualité de témoins lors d'une commission d'enquête publique (*public hearing*)

INVASIVENESS

caractère envahissant

INVERSE OF A RATE

* the inverse of the absolute risk reduction equals the NNT used in the pragmatic interpretation of drug trials;
100/ARR

inverse d'un taux

* pour comprendre l'inverse d'un taux, prenons le score d'un joueur de baseball : si sa moyenne au bâton est de 0,33, il frappera un coup sûr 1 fois sur 3 présences au bâton; le Nombre Nécessaire de présences au bâton est donc de 3 puisque $1/0,33 = 3$

INVESTIGATIONAL AGENT

produit expérimental

INVESTIGATIONAL NEW DRUG; IND (USA; CA)

investigational medicinal product; IMP (UK); investigational medicine (UK)

1. Product

= Product ready for - or under - clinical evaluation for regulatory purposes; between the IND status and the NDA approval (USA)

= A pharmaceutical form of an active substance or placebo being tested or used as a reference in a clinical trial, including products already with a marketing authorisation but used or assembled in a different way from the authorised form, or when used for an unauthorised indication, or when used to gain further information about the authorised form

médicament expérimental; médicament en cours d'évaluation / d'expérimentation clinique; drogue nouvelle de recherche (CA);

« Le fabricant mise beaucoup sur son nouveau produit en cours d'expérimentation clinique »

2. IND approval for clinical evaluation

« We obtained the IND last June »

autorisation d'évaluation clinique (d'un nouveau produit)

« Nous avons obtenu en juin dernier l'autorisation de procéder à l'évaluation clinique »

IRON DEFICIENCY

carence martiale

IRRATIONAL COMBINATION DRUG

association médicamenteuse illogique

IRRATIONAL PRESCRIBING

inappropriate prescribing

"Inappropriate use of medications... carries the dangers of unnecessary labeling, poor treatment decisions, iatrogenic illness and economic waste³⁴⁵"

prescription déraisonnable / irrationnelle

= non conforme aux principes d'une pratique médicale bien fondée, bien validée, fondée sur la science clinique, fondée sur des preuves

ISCHEMIA DRIVEN

« Ischemia driven target vessel revascularisation »

pour ischémie

« Revascularisation du vaisseau cible en fonction de l'ischémie »

ISSUANCE OF MARKETING AUTHORIZATION

issuance of product license

délivrance d'une AMM

ISSUERS OF CLINICAL GUIDELINES

émetteurs / producteurs de directives cliniques

JUDICIAL HARASSMENT

harcèlement judiciaire

JUDICIAL INQUIRY OF A DRUG FIRM

enquête judiciaire d'une pharmaceutique

JUNKET

« Pharma-funded junket »

voyage

« Voyage sponsorisé par une pharmaceutique »

JURY IS STILL OUT, THE

« The jury is still out on whether to prescribe statins in men with CHD since no life extension is expected »

la question demeure en suspens ; on se demande encore si ... ; on ne peut encore se prononcer

KEY DATA

données clés / essentielles

KEY OPINION LEADER; KOL

meneur d'opinion influent; influenceur médico-pharmaceutique

KEYNOTE SPEAKER

conférencier vedette

* les sponsors sont passés maîtres dans le placement de leurs meneurs d'opinion parmi les conférenciers vedettes

KIT *Conditionnement*

trousse; kit *emprunt*

KNOW THY DRUG *littéraire*

know the product you prescribe

"Any drug that is really worth using can cause harm, and it is an absolute obligation on the doctor to use only drugs about which he has troubled to inform himself", which excludes hurrying to prescribe the newest, the still patented, the most advertised

connais bien ton produit / ce que tu prescris

³⁴⁵ Juan Gervas. J Epidemiol Community Health 2009;63(10) :773

KNOW-HOW *n*

technical know how / expertise ; skills

« Knowledge and know-how are different in medical students »

savoir faire; habiletés

* Le savoir et le savoir faire diffèrent chez les étudiants en médecine... Plusieurs ne palpent pas habilement les aires ganglionnaires superficielles ou ne localisent pas le pouls des membres inférieurs, ne savent pas interroger sur les symptômes digestifs et urinaires en cas de douleurs abdominales aux urgences...³⁴⁶

KNOW-HOW AND PROFESSIONALISM

savoir-faire et professionnalisme

« L'industrie pharmaceutique a perdu l'essentiel de son *savoir-faire et de son professionnalisme*. Grâce à la connivence des administrations de tutelle et à la niaiserie des politiques, elle compense son incapacité d'innover par une fébrilité promotionnelle en faveur de produits à usage censément préventif dont le bénéfice tend de plus en plus vers zéro; ...

En parallèle, les dangers de ces produits résultent du risque iatrogène incompressible propre à tout médicament, auquel s'ajoutent des défauts de plus en plus patentés imputables, en dernière analyse, à l'amateurisme du management³⁴⁷ »

KNOWLEDGE BROKERING

courtage des connaissances (en médecine)³⁴⁸

KNOWLEDGE TRANSLATION

intégration des connaissances en médecine³⁴⁹ ; **application (clinique) du savoir (médical) / des connaissances**

KNOWLEDGE-BASED ECONOMY

knowledge economy; cognitive capitalism

économie du savoir³⁵⁰

« C'est un modèle de développement de la recherche scientifique orienté vers l'économie ... au détriment de la gouvernance scientifique de la recherche et de l'autonomie de l'université, caractérisées par la liberté universitaire et la responsabilité sociale ... Par la production et l'utilisation du savoir pour assurer la croissance économique, les universités tendent à privatiser et à valoriser commercialement le savoir ...

La commercialisation des résultats de la recherche restreint l'accès à la connaissance et les conflits d'intérêts minent la crédibilité des universités... Les intérêts économiques imposent ainsi leurs valeurs selon le principe 'socialiser les dépenses, privatiser les profits'³⁵¹ »

KNOWLEDGEABLE PATIENT

« From the *knowledgeable patient* to the expert-patient »

malade sachant / bien informé

« Du *malade sachant* au patient-expert »³⁵²

LABEL (1) Règlements – AMM – Information sur le produit – Résumé des caractéristiques du produit

drug label / labeling ; approved label / labeling ; product monograph (in CA); (full) prescribing information (PI); package insert or PI (in USA); prescription drug labeling ; product information or PI ; summary of product characteristics or SPC (in EU) ; official description of drug product

= The FDA approved label is the *official description of a drug product* : It includes indication (what the drug is used for); who should take it; adverse events (side effects); instructions for uses in pregnancy, children, and other

³⁴⁶ Rev Prescrire 2015 ; 35(586) : 933

³⁴⁷ Marc Girard, Paris. *Médicaments dangereux*

³⁴⁸ Boissel, 2010

³⁴⁹ Boissel, 2010

³⁵⁰ Marc-André Gagnon. Thèse de doctorat: The nature of capital in the knowledge-based economy: the case of the global pharmaceutical industry, Toronto; York University: 2009

³⁵¹ Florence Piron & Jean Bernatchez, Le Devoir (QC) 6.10.2011 sur <http://www.ledevoir.com/societe/science-et-technologie/332981/libre-opinion-lettre-ouverte-au-scientifique-en-chef-du-quebec>

³⁵² Rev Prescrire 2014 ; 34(370) : 588

populations; and safety information for the patient...

Labels are often found inside drug product packaging. May be written, printed, or graphic materials upon or accompanying a drug container or wrapper. It includes contents, indications, effects, dosages, routes, methods, frequency and duration of administration, warnings, hazards, contraindications, side effects, precautions, and other relevant information³⁵³

« The new labeling of adverse reactions – Deficiencies in the draft final labeling – New labeling of pharmacodynamics section – Misleading labeling – New labeling of warnings, of dosage... Labeling suits » - « The package insert (or label) is the *description* of the drug you get with a prescription. It is what the FDA *approves* (the NDA) and it defines what a pharma company is allowed to *market* »³⁵⁴

« *Drug labeling*, commonly called the *package insert* or the *prescribing information*, provides information to the physician about what a prescription medication is supposed to do, who should and should not take it, and how to use it... Labeling also includes information on a drug's side effects and warnings, and information from the clinical trials of the drug.

Some prescription drug labelings also includes a part that describes the prescribing information in words that consumers will understand »

résumé des caractéristiques du produit (RCP); monographie; mention légale; documentation officielle; libellé; fiche technique; étiquette; étiquetage;

N.d.T. *Étiquette et étiquetage* sont des emprunts portant à confusion avec LABEL (2) - *Étiquetage* est quand même utilisé par l'Ansm et par Santé Canada

* Le promoteur doit considérer le dossier de demande d'AMM comme cadre de référence du *libellé*, de la *monographie*, des extraits paraissant dans les compendiums (*CPS* au Canada, *Vidal* en France, *PDR* aux É.-U.), dans les notices et dans la promotion. La monographie résulte d'une négociation entre le laboratoire et l'agence du médicament qui accorde son approbation (hélas trop souvent, trop facilement et trop rapidement) car on occulte souvent les lacunes méthodologiques concernant l'efficacité, la sélection partielle des études présentées et l'ampleur des effets indésirables

« Le nouveau libellé des effets indésirables – Lacunes dans la version finale de la documentation – Nouveau libellé de la section pharmacodynamie – Étiquetage mensonger – Nouveau libellé des mises en garde, de la posologie... Poursuites concernant le libellé »

LABEL (2) Conditionnement - Règlements

« The label on the KCl vials is misleading, its color should be changed » - « Labeling of blisters – Misleading label »
« Labeling of generic vials should be as clear as on branded vials » - « The labelling on the packaging » - « The label inserted on the box »

étiquette; étiquetage

= autocollant ou imprimé ou gravure, apposé sur le conditionnement (a) *primaire*, en contact direct avec le produit (plaquette, flacon, sachet, blister, ampoule, tube, seringue), ou (b) *secondaire*, extérieur (boîte carton, emballage plastique)

« L'étiquetage des ampoules de KCl est trompeur, faudrait en changer la couleur » - « Étiquetage des plaquettes – Étiquette mensongère » - « L'étiquetage des ampoules de génériques doit être aussi clair que sur les ampoules de princeps » - « L'étiquetage sur le conditionnement » - « La mention portée sur la boîte »

LABEL, PLAIN LANGUAGE

libellé / monographie / RCP / notice en langage simple

NDT : *notice* est pris ici dans un sens élargi ; la notice au prescripteur et celle au patient sont des résumés extraits du RCP, de la monographie

LABEL, PRODUCT Document technico-règlementaire

(product) monograph; summary of product characteristics (SPC); package insert (USA)

= regulatory document containing the approved prescribing information of a marketed product

³⁵³ <http://www.fda.gov/Drugs/informationondrugs/ucm079436.htm#B>

³⁵⁴ Joseph Dumit. *Drugs for life*, page 97

monographie; résumé des caractéristiques du produit (RCP)

NDT : monographie *officielle* est un pléonasme

LABELED

labeled / listed in the package insert / the official monograph / the SPC

« This new indication is labeled in the package insert »

autorisé / libellé / mentionné dans la monographie / dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) / dans la mention légale; étiqueté

N.d.T. : *étiqueté* est utilisé dans ce sens mais porte à confusion avec *étiqueté* dans le sens d'imprimé sur le conditionnement

LABELING

1. -

« The wording of a warning ... the labeling of the sentence... the labeling of the SPC can be misleading - The wording of the therapeutic indications should be coherent»

libellé ; texte³⁵⁵ ; formulation ; rédaction

= Termes dans lesquels un acte officiel est rédigé³⁵⁶ - « Le libellé d'une mise en garde ... le libellé de la phrase ... le libellé du RCT... peut être trompeur – Le libellé des indications thérapeutiques doit être cohérent »

2. Printed material

étiquetage

3. Regulatory information

summary of product characteristics

monographie ; résumé des caractéristiques du produit

LABELING AND PACKAGE LEAFLETS OF MEDICINAL PRODUCTS *Règlementation*

monographie et notices d'emballage des produits pharmaceutiques

LABELING CHANGE *Règlementation*

change in the package insert / the product monograph / the SPC / the product label

« The agency asked for a labeling change in the clinical data ... New labeling of contra-indications »

* The most frequent type of changes is the labeling of additional ADRs discovered post-marketing

modification du RCP / de la monographie / de l'AMM / de l'étiquetage / du libellé / de l'information sur le produit

« Le promoteur et l'agence ont demandé de modifier l'information relative aux données cliniques de la monographie ... Nouveau libellé des contre-indications »

* Le type le plus fréquent de modification du RCP est l'ajout d'EIM rares mais graves découverts après commercialisation, ajout qui se fait trop souvent tardivement, au compte-gouttes, et parfois noyé dans une liste non hiérarchisée d'EIM plus bénins

LABELING COMPLETENESS *Règlementation*

informativité / complétude de la mention légale / de la monographie / du RCP / du libellé / de l'étiquetage

LABELING OF BOXES AND VIALS *Conditionnement*

étiquetage des boîtes et des flacons

LABELING OF DISPENSING DEVICE *Conditionnement*

étiquetage de dispositif de délivrance

LABELING OF INDICATIONS *Règlementation*

libellé des indications

LABELING OF WARNINGS *Règlementation*

libellé des mises en garde

³⁵⁵ Prescrire 2009 ; 29(304) : 155

³⁵⁶ Pharmaterm 2004 ; 15(2)

LABELING SUMMARY *Règlementation*

package insert summary

« The labeling summary PDR style (USA) »

sommaire du RCP / de la monographie

« Le sommaire du RCP version Vidal (FR) »

LABELING, INNER AND OUTER *Conditionnement*

étiquetage primaire et secondaire

LABORATORY OUTCOMES

biological criteria / endpoints

critères (d'évaluation) biologiques

* par opposition aux critères cliniques

LABORATORY SIGN

signe biologique

LACK OF DATA

= evidence missing in medical literature, that would help in taking decisions in clinical practice

manque de données

= manque de connaissances concernant des problèmes rencontrés en clinique ou des questions qui se posent pour pouvoir prendre une décision éclairée et qui demeurent sans réponse faute d'avoir été l'objet d'études spécifiques, appropriées et fiables

NDT : ne pas confondre avec *données manquantes* qui réfère à *missing data* dans le compte-rendu d'une étude

LACK OF EFFICACY

1. *Qualité pharmaceutique de produit*

absence d'efficacité pharmacologique

* s'applique généralement aux lots de produits jugés inefficaces suite à un vice de fabrication ou de conservation, à un contrefaçon; ainsi une seringue d'adrénaline (EpiPen®) périmée par la lumière ou la température

2. *Évaluation clinique de produit*

absence d'efficacité démontrée

* peut s'appliquer aux produits dont le dossier d'AMM ou l'évaluation clinique après AMM ne démontre pas un effet suffisamment probant (validité interne) et cliniquement tangible (validité externe) et

« L'absence d'efficacité des nouveaux antidiabétiques sur les complications cardiovasculaires de la maladie justifie leur retrait du marché »

3. *Évaluation du bénéfice individuel rendu*

absence d'efficacité observée

* peut s'appliquer à l'évolution d'un patient particulier exposé à une spécialité pharmaceutique

« J'ai observé une absence d'efficacité de cet antinéoplasique chez mon patient et il mourut rapidement »

LAGGARD AGENCY

« Why is Canada such a *laggard* on clinical trials regulation?³⁵⁷ »

agence traînarde / qui se traîne les pieds

LANDMARK PUBLICATION

benchmark / hallmark / touchstone article

publication clé / déterminante / fondatrice / maîtresse / marquante / princeps

LATE-STAGE TRIAL *Recherche clinique*

LAWSUIT

action en justice

³⁵⁷ <http://www2.macleans.ca/author/juliabelluz/>

LAWSUIT SETTLEMENT
règlement d'action en justice

LAY CAREGIVER
soignant profane

LEACHING *Matériorivigiance*

TN : do not spell *leeching*

relargage

= extraction d'une substance chimique depuis un dispositif médical sous l'action de l'eau ou d'autres liquides utilisés avec le dispositif en question

* le relargage de latex dans des seringues de digoxine a déjà mené à une épidémie mortelle de 43 nourrissons dans un hôpital de Toronto ; il fallut une laborieuse enquête pharmaceutique et médicolégal pour disculper l'infirmière pédiatrique que l'on soupçonnait d'homicides en série³⁵⁸

LEAD AUTHOR *Rédaction en sous-main – Biais de publication*

« Marketing determines which journals with which *lead authors* clinical trials will appear in³⁵⁹ »

* sponsors usually choose a KOL with the most influence among its peers

auteur principal; premier auteur

LEAD COMPOUND *Mise au point moléculaire*

molécule tête de série³⁶⁰

LEADING-EDGE PUBLICATION

publication pointue

LEAFLET

dépliant; feuillet

LEAP OF FAITH

« Advocacy for without evidence is a mere leap of faith when prescribing poorly evaluated new products »

acte de foi

LEARNED INTERMEDIARY *Bio-éthique - Droit*

intermédiaire compétent

LEARNED SOCIETY

société savante

LECTURER

maître de conférence

LEFTOVER PILLS

pilules restantes

LEGACY EFFECT *Méthodologie*

effet résiduel

LEGAL ACTION, TO UNDERTAKE

entamer une procédure juridique / en justice

* contre un fabricant ou un professionnel de la santé

LEGAL CASE WON *Affaires juridiques – Poursuites pour effets indésirables*

gain de cause remporté

³⁵⁸ Gavin Hamilton in *The Nurses Are Innocent*

³⁵⁹ Healy. Is academic psychiatry for sale? Br J Psychiatry 2003;182: 388-9

³⁶⁰ Philippe Pignarre

LEGAL DEPARTMENT

Droit

* Some Big Pharma employ more lawyers than researchers : to protect their patents, fight counterfeiting, defend themselves from lawsuits from any direction (injured patients, victims' association, consumer groups...)

contentieux; service juridique

N.d.T. *département légal* est un calque

LEGAL EXPERTISE PROCEDURE

procédure juridique d'expertise

* lors des procès civils ou pénaux contre un fabricant ou un soignant

LEGAL FEES

frais de justice

* encourus parfois par les lanceurs d'alerte et leurs éditeurs

LEGAL REDRESS

legal remedy / compensation

réparation / compensation en justice

LEGAL REMEDY

legal redress / compensation

réparation juridique

* à la suite d'un préjudice corporel dont la iatrogénie est médicamenteuse

LEGALLY BINDING

« Clinical guidelines are not legally binding »

juridiquement contraignant

LEGISLATIVE OVERSIGHT

Règlementation – Politique du médicament

“The pharmaceutical study industry is out of control and costing lives. It will require serious *legislative oversight* to restore public confidence³⁶¹”

supervision législative

LETTER ABOUT AN ARTICLE

Rédaction

= letter to the editor (about an article)

correspondance à propos d'un article ; lettre à la rédaction

LETTER TO THE EDITOR

Rédaction

lettre à la Rédaction ; correspondance à propos d'un article

LEVEL OF PROOF AND CLINICAL RELEVANCE

internal validity and external validity

niveau de preuves et pertinence clinique ; validité interne et validité externe

LEVELS OF PHARMACOLOGICAL EFFECTS

niveaux d'effets pharmacologiques

* un médicament, quelle que soit l'intention thérapeutique ou l'indication autorisée, interagit à plusieurs niveaux, avec des molécules, des gènes, des éléments subcellulaires, des cellules, des organes et des systèmes physiologiques, de l'organisme entier (celui d'une personne, avec tout son bagage génétique et environnemental)...

Au niveau clinique ces interactions peuvent être désirables (objets de la pharmacothérapie) ou indésirables (objets de la pharmacovigilance). Au niveau populationnel l'utilisation répandue d'un médicament peut affecter la santé positivement ou négativement ou les deux (objet de la pharmacoépidémiologie)

³⁶¹ John R Polito. <http://www.bmj.com/cgi/eletters/328/7455/1513-a#64430>, 26 juin 2009

LEVONORGESTREL IUD
stérilet au lévonorgestrel

LIABILITY IMMUNITY *Règlementation - Droit*

immunité juridique

* par exemple un gouvernement exempte un fabricant de vaccin de sa responsabilité juridique vis-à-vis la qualité du produit quand un état d'urgence sanitaire pour pandémie a été déclaré, justifié ou non (e.g. A/H1N1 en 2009)

LIABILITY TO INJURED PATIENTS

Droit pharmaceutique

responsabilité envers les patients lésés

LICENCE

product licence ; registration ; approval ; marketing authorization

Règlementation

= A very broad term applied to a variety of authorisations granted by regulatory bodies. A medicinal product licence is more correctly described as a *marketing autorisation*

« Prozac™ got a licence for children in 2001 ... The marketing authorization was granted »

autorisation (de mise sur le marché) ; AMM ; homologation ; enregistrement ; approbation

« Le Prozac™ a été autorisé chez les enfants en 2001 ... L'AMM a été octroyée »

LICENCE APPLICATION

demande d'AMM

LICENCE HOLDER

marketing authorization holder; MAH (UK)

Règlementation

titulaire / détenteur d'autorisation; exploitant; détenteur des droits d'exploitation

LICENSED DRUG PRODUCT

Règlementation

approved / authorized product

spécialité (FR) autorisée / homologuée/ enregistrée / approuvée ; produit pharmaceutique autorisé / homologué / enregistré / approuvé

LICENSING BODY

licensing board ; college

« Texas Medical Board ... Alberta College of Physicians »

Ordre ; Collège

= organisme qui émet des permis de pratique et des règles de déontologie aux professionnels, au nom des autorités gouvernementales

« Ordre des pharmaciens ... Collège des médecins »

NDT : *collège* est un emprunt répandu

LICENSING BODY, DRUG *Règlementation*

autorité d'homologation des médicaments ; organisme d'homologation pharmaceutique ; agence du médicament

LICENSURE

1. Professional

= the act of granting a person the permit to exert a profession

délivrance d'autorisation d'exercer; permis d'exercice

2. Commercial

= granting / delivery of an NDA (USA), a NOC (CA), a MA (UK), a registration, an approval

délivrance d'autorisation (de mise sur le marché), d'AMM, d'enregistrement, d'homologation, d'approbation

LIFE EXPECTANCY

espérance de vie

LIFE SPAN

durée de vie

LIFE-CYCLE MANAGEMENT OF BRANDED DRUGS

Marketing – Pharmacoéconomie – Extension d'exclusivité

= the practice of brand-name manufacturers seeking to further *extend the market exclusivity* periods for their drugs to maintain revenue streams. Market exclusivity extensions [aka evergreening] may be achieved through a number of different strategies³⁶²

gestion du cycle de vie d'un médicament breveté

LIFE-SAVING BENEFIT

bénéfice vital

* s'applique à une intervention préventive ou curative qui prolonge la vie, diminue le risque de mortalité

LIFE-THREATENING

menaçant la vie; menaçant / mettant en jeu le pronostic vital; mettant la vie en danger; potentiellement mortel

LIFESTYLE MEDICINE (1)

Pharmacothérapie dite de société

lifestyle drug

médicament (dit) de société / de confort / de bien-être / de performance / d'amélioration de soi

LIFESTYLE MEDICINE (2)

lifestyle hygiene / measures ; healthy behavior

Pratique - Prévention non-pharmacologique

« Lifestyle Medicine is the use of lifestyle interventions in the treatment and management of disease. Such interventions include: diet (nutrition), exercise, stress management, smoking cessation and other *non-drug modalities* »³⁶³ - « Health has to do with eating sensibly and sufficiently, taking enough exercise, avoiding toxic exposures, and having social security and justice³⁶⁴»

hygiène / habitudes de vie; comportement sain

« Nous possédons un excellent système de défense : l'exercice et une baisse de l'apport calorique. Nos problèmes modernes de santé sont le résultat d'une pollution intérieure causée par une surabondance calorique néfaste pour les cellules. Il existe une façon de prolonger la vie des gens, elle doit commencer dès la naissance: la restriction des calories et l'exercice. Aucune autre mesure [i.e. pharmacologique] n'aboutira à mieux »³⁶⁵

LIFETIME RISK *Épidémiologie*

risque à vie

LINE EXTENSION

Marketing

product line extension

complément de gamme (de produits)

LINEAGE

Immunité - Hématologie

« Lymphoid *lineages* are key immune cells »³⁶⁶

lignée

« Les lignées lymphoïdes sont des cellules clé de l'immunité »³⁶⁷

³⁶² Kesselheim AS, 4.6.2013 PLoS Med 10(6): e1001461. doi:10.1371/journal.pmed.1001461

³⁶³ <http://www.lifestylemedicine.org/define>

³⁶⁴ Charles Medawar BMJ 2008;336:787

³⁶⁵ Jacques Dessureault, communication 2009

³⁶⁶ Rev Prescrire 2011 ;31(337) :876

³⁶⁷ Rev Prescrire 2011 ;31(330) :251

LINEAGE OF AN ARTICLE

Rédaction – Revues savantes
cheminement d'un article

LINEAR KINETICS *Pharmacocinétique*

first order kinetics
cinétique linéaire / de premier ordre

LISTED

mentionné / nommé / répertorié/ inclus dans la liste/ énuméré

LISTED DRUGS IN HEALTHCARE INSTITUTIONS

spécialités agréées aux collectivités (FR)

= médicaments inscrits aux formulaires des établissements de soins de santé ; spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

LISTING AGREEMENT *Pharmacoéconomie*

product listing agreement

entente de remboursement

= entente sur les produits figurant sur la liste des médicaments remboursés par une assurance

LISTSERVE

Informatique

1. list

liste de diffusion (électronique) / d'envoi / de distribution / de messagerie

2. list manager

gestionnaire de liste de diffusion

NDT, gracieuseté Manon Niquette : « Le terme *listserv* est le nom d'une marque de commerce devenue générique: il s'agit de la marque d'un logiciel utilisé pour la gestion de listes de diffusion. L'*Office québécois de la langue française* (OQLF) suggère de traduire ce terme par "gestionnaire de liste de diffusion"³⁶⁸ pour désigner le gestionnaire et, pour la liste elle-même, par 'liste de diffusion'...

Lorsque l'on s'abonne à une *liste de diffusion*, on reçoit les messages dans sa boîte aux lettres électronique plutôt que par l'intermédiaire d'un serveur de nouvelles. On peut, par exemple, l'utiliser pour expédier le même courriel à un groupe d'internautes dont on a soi-même dressé la liste »

LITERACY, HEALTH³⁶⁹

« A landmark 2006 report³⁷⁰ notes that only about 12% of US adults had a proficient state of *health literacy* whereby 'Individuals can obtain, process and understand the basic health information and services they need to make appropriate health decisions' »³⁷¹

littératie / alphabétisme sanitaire / en matière de santé

LITERACY, PHARMACY HEALTH *Pharmacie*

= degree to which individuals are able to obtain, process, and understand basic health and medication information and pharmacy services needed to make appropriate health decisions. Only 12% of adults (USA) have proficient health literacy (e.g., can interpret the prescription label correctly)...

Medication errors are likely higher with patients with limited health literacy, as they are more likely to misinterpret the prescription label information and auxiliary labels. Studies document an association between low literacy and poor health outcomes³⁷²

littératie médicamenteuse / en matière pharmaceutique

³⁶⁸ <http://www.granddictionnaire.com>

³⁶⁹ Magnani et al. <https://www.ahajournals.org/doi/abs/10.1161/CIR.0000000000000579>

³⁷⁰ <http://nces.ed.gov/pubs2006/2006483.pdf>. 2006

³⁷¹ Koh & Rudd. JAMA 6.8.2015 - doi:10.1001/jama.2015.9978

³⁷² <http://www.ahrq.gov/>

LITERATURE, PRIMARY

* as opposed to *secondary literature*; see that term

documentation primaire

= articles scientifiques originaux présentant des données inédites et décrivant la méthodologie utilisée, publiés dans des revues savantes, résumés dans des comptes-rendus de congrès, présentés dans des rapports et parfois dans des livres, conservés dans les archives secrètes des promoteurs et révélés seulement par un recours en justice, rédigés par des *chercheurs* ou, dans le cas des méga-essais sponsorisés, par des rédacteurs professionnels stipendiés par des promoteurs. Elle est destinée aux autres chercheurs et aux formateurs des praticiens

LITERATURE, SECONDARY

* as opposed to *primary literature*; see that term

documentation secondaire

* Prend diverses formes : résumé, synthèse méthodique, méta-analyse, présentation, rapport, commentaire, éditorial, tribune libre, conférence de concertation, guide de pratique

* Idéalement, elle porte sur une documentation complète (données publiées + données non publiées, obtenues du sponsor du produit étudié ou d'une agence du médicament, après recours légal). Les lettres à la rédaction qui critiquent les articles originaux (littérature primaire) contribuent souvent à rehausser le niveau scientifique de ces articles

* Les revues d'informations professionnelles, les revues de formation continue, les journaux scientifiques, les bulletins thérapeutiques indépendants, les manuels, les sites web, les blogues, les médias spécialisés, en sont des véhicules;

les articles s'adressent aux praticiens et sont rédigés par des formateurs, des journalistes, des écrivains, des industriels, des politiques, des fonctionnaires, des communicateurs et, malheureusement, par des agents de relations publiques des entreprises. Les mondiales du médicament exercent autant d'influence sur la *littérature secondaire* que sur la *littérature primaire*

LITIGATION AND COMPLIANCE BUREAU *Règlementation – Pharmacovigilance industrielle* **contentieux ; bureau litiges et conformité**

* les grands labos ont plus d'avocats que de médecins consacrés à la sécurité de leurs produits ; les litiges concernent les plaintes et poursuites (individuelles ou collectives) de patients lésés et les amendes pour non conformité avec la réglementation entourant la recherche, les ventes, la fabrication, la publicité, la fiscalité

LITIGATION EXPERT

expert judiciaire

LITIGATION PROCEEDINGS

* between innovative and generic companies

procédures contentieuses

LITIGATION, PATENT

litige sur brevet / en matière de brevet

LITIGATIONS, TO SETTLE *v*

* by patients harmed by a pharmaceutical product. Manufacturers much prefer settling out of court in order to avoid bad publicity and mandatory divulgation of embarrassing internal documents

régler les contentieux

LITTERACY, HEALTH

littératie en santé

LOBBY

groupe de pression / d'intérêts

* fait de démarcheurs qui font de l'antichambre (quand ils ne contribuent pas aux caisses électorales...) auprès des ministères

LOBBYIST
démarcheur

LOBBYTOMIZED PRACTICE
pratique (médicale) lobbytommisée

* basée sur l'obéissance aveugle à toutes les directives, recommandations et guides de pratique émanant d'autorités réglementaires, d'associations professionnelles et de rédactions savantes influencés par les *lobbys* industriels et leurs paradigmes scientifiquement infondés ou tordus

LOCUM

TN : from latin *locum tenens*

« To work as a locum doctor »

suppléance / remplacement (CA)

« Travailler comme médecin suppléant »

* Ces remplaçants sont des témoins privilégiés d'ordonnances irrationnelles ou non pertinentes dans leur contexte - Cette pratique expose au représailles par les collègues dont on remet en question les ordonnances les plus déraisonnables, si jamais on a le courage de le faire; par exemple ces produits prescrits 'à vie', tels qu'une statine, le clopidrogel, l'ésoméprazole, la duloxétine...³⁷³

LONG TERM CARE FACILITY FOR DEPENDENT ELDERLY
établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes ; Ehpad (FR)

LONG-TERM TREATMENT *Pharmacothérapie*

traitement au long cours / de longue durée; traitement à long terme *emprunt répandu*

N.d.T. *traitement chronique* est impropre car c'est la maladie qui est chronique

LONGITUDINAL PRIMARY CARE CLINIC SYSTEM
système de cliniques de soins primaires au long cours

LOOPHOLE

Droit – Règlementation

« Legislative and regulatory loopholes »

lacune; vide; échappatoire *nf*; faille

« Faille dans la règlementation » « Échappatoires législatives et réglementaires »

LOOSE CRITERIA

critères peu rigoureux

LOYALTY PROGRAM

programme de fidélisation

Voir BRAND LOYALTY

LUDICROUS BENEFIT

bénéfice dérisoire / absurde

TRIVIAL BENEFIT

bénéfice futile / insignifiant

LUDICROUS SITUATION

situation grotesque / ubuesque

MAGIC BULLET

« Coined by Paul Ehrlich for a drug that would *specifically* target the cause of an illness and leave the patient otherwise unaffected »³⁷⁴

³⁷³ Jacques Le Lann. Rev Prescrire 2010 ; 30(325) : 871

³⁷⁴ David Healy. Pharmageddon, page 70

remède miracle

= traitement efficace spécifique / ciblé, sans effets nocifs latéraux

MAGIC BULLET DRUG

silver bullet treatment

remède magique

NDT : utilisé au sens figuré pour les médicaments dont le site d'action est connu et limité

MAGICAL THINKING

« Fears and uncertainties about symptoms and illnesses foster magical thinking »³⁷⁵

pensée magique**MAGNITUDE OF DRUG BENEFIT****ampleur de l'effet bénéfique médicamenteux**

* au delà de l'effet placebo – Cette ampleur est un élément capital de l'analyse pragmatique des essais contrôlés et doit être prise en compte lors d'une analyse statistique, même dans une synthèse méthodique

MAINSTAY**pilier / élément principal****MAINSTAY TREATMENT OF ARTHRITIS**

background treatment

traitement de fond de l'arthrite**MAINSTREAM AND AGAINST THE STREAM****avec la majorité et à contre-courant****MAINSTREAM MEDIA**

general media / press

presse générale / généraliste / traditionnelle / grand public; grande presse

* utilisée quotidiennement – sur tous les supports disponibles - pour passer les messages des pharmaceutiques et de leurs relationnistes, conférences de presse 'bonne nouvelle en main' en fournissant trois éléments trompeurs :

- a) un meneur d'opinion éloquent, un spécialiste de renom discret sur ses conflits d'intérêts,
- b) un patient qui a bien répondu au nouveau produit, ou un cas de maladie orpheline qui devrait répondre à un médicament miracle, orphelin lui aussi, mais au prix exorbitant que le régime public ne veut pas couvrir, et
- c) un communiqué 'prêt à publier', simplifiant la tâche du journaliste...

« Il y a démesure de la presse généraliste sur les résultats et les progrès médicaux³⁷⁶ »

* elle peut être imprimée, numérique, télévisuelle, radiophonique

MAINSTREAM MEDICAL SCIENCE**science médicale dominante****MAINSTREAM RHETORIC**

mainstream / dominant discourse

discours dominant**MAINSTREAM THINKING****pensée dominante**

= la pensée qui suit le train commun et les grandes règles³⁷⁷

MAINSTREAM TREATMENT**traitement standard / de référence**

³⁷⁵ Donald Light, 2010

³⁷⁶ Philippe Meyer, cité par Peneff, page 71

³⁷⁷ La Bruyère, Caractères, 1688

MAINTENANCE ON THE MARKET

maintien sur le marché

* combien de médicaments ne devraient plus être maintenus sur le marché? Beaucoup trop. Combien n'auraient jamais dû être introduits sur le marché? Beaucoup trop

MAINTENANCE THERAPY

background treatment

traitement d'entretien / de fond

MAJOR DEPRESSIVE DISORDER

dépression caractérisée

MAKING A KILLING

« How Merck Made a Killing », an article in *Prospect Magazine*, November 2009, by J Giles

s'en mettre plein les poches

MALFORMATIVE AND FOETOTOXIC EFFECTS

effets malformatifs et foétotoxiques

MALIGNANCIES

néoplasies; malignités

MALIGNED TRIAL

essai dénigré

* comme JUPITER en statinologie, UKUGDP en diabétologie...

MALPRACTICE

faute professionnelle

MANAGED CARE ORGANIZATION

organisme de gestion intégrée des soins; soins intégrés³⁷⁸

MANIFESTO FOR ACTION³⁷⁹

manifeste appelant à l'action

MANOMETRIC HYPERTENSION

* facteur de risque reconnu capable d'augmenter le risque d'insuffisance cardiaque gauche et d'AVC, par opposition à l'hypertension cliniquement signifiante, celle qu'il convient d'abaisser pour réduire suffisamment ces risques, exprimés en réduction absolue et NNT), pour compenser les EIM, les contraintes et les coûts

hypertension manométrique

MANUFACTURER

Industrie - Règlementation

1. licence holder *and* manufacturer

exploitant et fabricant / façonnier

* On sait que la fabrication est de plus en plus sous-traitée partiellement ou totalement dans des pays en développement, dans des usines qui ne sont pas inspectées par les agences occidentales du médicament par manque de ressources

2. licence holder; marketing authorisation holder; MAH (UK)

titulaire des droits d'exploitation; titulaire d'AMM; exploitant

MANUFACTURERS AND REGULATORS

Acteurs du médicament

fabricants et autorités de règlementation

³⁷⁸ Québec, 1996

³⁷⁹ Gigerenzer & Gray, ed., 2011 -<https://mitpress.mit.edu/books/better-doctors-better-patients-better-decisions>

MANUFACTURING OF PRESCRIPTION DRUGS

Délocalisation

« A Reuters investigation showed that 70-80% of the drugs consumed in the world [in 2012] are actually made in China or India, not by the large multinational corporations under whose logos they are marketed. Furthermore, the oversight of production at least in China ranges from spotty to laughable »³⁸⁰

les fabricants des produits d'ordonnance

* les vrais fabricants ne sont pas ceux que l'on pense, Big Pharma fait maintenant fabriquer la majorité de ses principes actifs en Asie

MARGINALLY USEFUL INNOVATIONS' HIGH COST

Pharmacoéconomie

« Some have suggested that insurers will act as an effective counterweight in the postapproval marketplace by refusing to cover breakthrough products with clinical activity that is either unconfirmed or does not justify the high cost. In Europe, centralized payers serve as a barrier to the widespread use of available but marginally useful clinical therapies »³⁸¹

cout élevé d'innovations dont l'amélioration du service médical rendu (ASMR) est marginale

MARIO NEGRI INSTITUTE FOR PHARMACOLOGICAL RESEARCH (IT)

Institut pharma-co-indépendant - Transparence

« For over 50 years, it has published all results of all trials in English, especially negative ones because they are important to patients and their doctors. Their trials are designed to test for clinical superiority using patient-oriented outcome measures. They have been quiet, self-effacing but steadfast in bearing witness to their beliefs. I wonder why their moral example is not well-known »³⁸²

« *Good Pharma* is the answer to Goldacre's *Bad Pharma*, ethical research without commercial distortions that mislead doctors and patients. Drawing on key concepts in sociology and management, this history describes a remarkable institute that has elevated medical research and worked out solutions to the troubling practices of commercial pharmaceutical research...

This extended case history of the Mario Negri Institute describes how a brilliant young researcher, Silvio Garattini, and a boldly imaginative philanthropist, Mario Negri, conceived of an independent, ethics-based research institute to develop better medicines for patients. It may sound obvious; yet patent-based research usually develops minor variations...

This book describes the Institute's influence on founding the *WHO Essential Medicines List*, nurturing the *Cochrane Collaboration*, and reforming European regulations to reduce commercial influences and increase transparency. The Mario Negri model for pharmacological research and policy offers an alternative to today's costly, wasteful drug development with few benefits for patients...

A revolution is needed » according to Donald Light and Anturo Maturo, co-authors of *Good Pharma : The Public-health Model of the Mario Negri Institute*³⁸³

« The Mario Negri Institute (MNI) does not bow before GSK and renounces a project lacking transparency : A 2013 editorial in the authoritative *BMJ*³⁸⁴ refers to news that has caused a sensation in the scientific community. The Institute, a non-profit independent foundation, has withdrawn its involvement in an *Innovative Medicines Initiative* (IMI) project that was funded 50% by the EU and involved the clinical research and development of a product owned by GSK...

The MNI withdrew because GSK *wanted to control* to whom the data could be disclosed and why, as well as what could be published and when. GSK aims to keep control of the study with regard not only to the scientific community but even to the clinical investigators involved...

³⁸⁰ Roy Poses. <http://hcrenewal.blogspot.ca/2012/09/who-really-makes-brand-name.html>

³⁸¹ Darrow et al.

³⁸² Donald Light, 2014

³⁸³ New York : Palgrave-McMillan ; 2015 – ISBN : 9781137388339

³⁸⁴ <http://www.bmj.com/highwire/section-pdf/660725/4/1>

‘Secrecy on clinical data’, comments Silvio Garattini, the Director of the MNI, ‘implies undue exploitation of the rights of physicians and patients involved in the studies: in the end the data belong to them’...

The MNI did not want ownership of the data. ‘We never do that’, continues Garattini ‘since it is against our ethical principles’. It is known that the Institute does not patent its discoveries and publishes all information for the benefit of the scientific community, patients, and the public »³⁸⁵

l’Institut Mario Negri de recherche pharmacologique

MARKET FUNDAMENTALISM³⁸⁶

fondamentalisme / intégrisme de / du marché

* dans cette optique, il n’y a pas de conflits d’intérêts ni de fraudes moralement répréhensibles, seulement des décisions d’affaires, de la part des pharmaceutiques et de leurs complices politiques, législatifs, réglementaires, universitaires, professionnels et médiatiques

MARKET NICHE

Commerce – Pharmacoéconomie

niche commerciale; niche de marché

MARKET WITHDRAWAL

Règlementation

retrait du marché; arrêt de commercialisation

MARKETED

promoted

marqueté ; promu ; mis en marché

« Certains produits sont marketés frauduleusement »

NDT : la *mise en marché* – qui comprend toutes les techniques de vente - diffère de la *mise sur le marché* – une notion technico-réglementaire

MARKETED HEALTH PRODUCTS DIRECTORATE (CA)

Agence

Direction des produits de santé commercialisés

MARKETER

sales person

marketeur; démarcheur

MARKETING

1. Approval ; marketing authorization or MA (EU, UK) ; new drug authorization or NDA (USA) ; notice of compliance or NOC (CA) *Règlementation*

autorisation de mise sur le marché ; AMM

NDT : distinguer de mise *en* marché

2. Launch *Commercialisation*

lancement ; (début de la) commercialisation

3. Shipping ; distribution (to hospitals, pharmacies) *Approvisionnement*

« Will be shipping in May – Sera commercialisé / disponible au mois de mai »

mise à disposition ; commercialisation (effective) ; disponibilité

4. Marketing strategy, technique ; promotional techniques *Promotion*

« Marketing to doctors with the help of KOLs and reps »

mise en marché ; mercatique ; promotion (au sens large)

NDT : distinguer de mise *sur* le marché

= stratégie du producteur axée sur la satisfaction (par une nouveauté) des besoins (souvent créés pour l’occasion) du consommateur-client (bien portant) ou du consommateur-patient (malade)

³⁸⁵ http://www.marionegri.it/mn/en/aggiornamento/news/bmj_editorial_2013.html

³⁸⁶ Roy Poses at <http://hcrenewal.blogspot.ca/2013/09/market-fundamentalism-and-denial-of.html>

= Ensemble des techniques et des actions grâce auxquelles une entreprise développe la vente de ses produits³⁸⁷

« La dichotomie *mercatique* / science est prévalente en préventologie pharmacologique » - « Le marketing commence souvent par le façonnage d'une indication quelques années avant l'AMM ; on *médicalise* la société avant de la *médicamenter* » - « La promotion auprès des médecins avec l'aide des meneurs d'opinion et des visiteurs médicaux relève de la *mercatique* »

« L'élargissement du marché par sensibilisation à la maladie avant lancement est illustré par le lancement du tiotropium (Spiriva™) avec une longue campagne préliminaire sur la bronchopeumopathie chronique obstructive³⁸⁸ »
On peut ajouter la remise en 2004 au Canada du *Prix Galien* à Boehringer Ingelheim pour ce produit que *Prescrire* considère en 2006 comme n'apportant rien de nouveau, simple *moi-aussi* de l'ipratropium (Atrovent™)

MARKETING AUTHORIZATION ; MA (UK) *Règlementation*

Marketing Approval ; New Drug Application Approval (USA); registration ; New Drug Submission Approval (CA) ;
licensure ; product licence *obsolete*

= approval granted by a Regulatory Authority to market a specific product (form, dosage) in a particular country / region, in a particular indication

Autorisation de mise sur le marché; AMM (FR); homologation ; enregistrement ; agrément ; approbation

= document officiel délivré par un organisme de réglementation pharmaceutique pour la commercialisation ou la libre distribution d'un produit après l'évaluation de son innocuité, de son efficacité et de sa qualité (selon HAI)

= acte de naissance de la spécialité pharmaceutique issue d'une décision administrative, basé sur des contraintes réglementaires garantissant sa qualité, son efficacité et son innocuité³⁸⁹

= L'Autorisation de mise sur le marché ou AMM constitue un préalable obligatoire à toute possibilité de commercialisation d'une spécialité pharmaceutique. Elle est également indispensable avant la demande d'inscription au remboursement par une Assurance Maladie...^{SEP}

Des commissions procèdent à une évaluation technique et scientifique des résultats des essais présentés par le laboratoire pharmaceutique qui présente la demande d'AMM. Cette évaluation est fondée sur des critères de qualité, de sécurité et d'efficacité...

Cet accord est donné à un titulaire des droits d'exploitation d'une spécialité pharmaceutique pour qu'il puisse le commercialiser, il est formalisé par un document : la décision d'AMM. Ce document réglementaire comporte trois annexes :

- a) le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP),
- b) la notice pour le patient,
- c) l'étiquetage (texte) et le conditionnement primaire et secondaire

^{SEP}

N.d.T. Ne pas confondre avec *mise en marché* (marketing) qui inclut toutes les techniques de promotion utilisée avant et après l'AMM et souvent confiées à des entreprises de relations publiques

MARKETING AUTHORIZATION APPLICATION; MAA (EU) *New Drug Application* or NDA (USA); application for approval; *Notice Of Compliance* dossier (CA); application dossier

* it is reviewed and assessed by the competent regulatory authority in each country or region (such as the European Community)

demande d'autorisation de mise sur le marché; dossier d'AMM (FR)

* ce document technico-règlementaire devrait être divulgué, au moins partiellement, au lieu d'être considéré un *secret d'affaires*

MARKETING AUTHORIZATION HOLDER (EU)

licence holder

titulaire des droits d'exploitation / d'AMM; exploitant; détenteur d'autorisation

= organisation, corporation ou personne morale qui détient des autorités sanitaires d'une juridiction le permis de

³⁸⁷ Cnrtl

³⁸⁸ Rev Prescrire 2006 ;26(272) : 324

³⁸⁹ TermiumPlus

commercialisation d'un nouveau produit pharmaceutique ou de l'utilisation d'une nouvelle indication d'un produit déjà sur le marché...

Dans une juridiction, il vend aux distributeurs en gros, aux pharmacies, aux hôpitaux. Il peut être ou non le fabricant au sens propre (*façonner*); il l'est de moins en moins souvent en vertu de la délocalisation de la fabrication dans les pays à main d'œuvre peu coûteuse comme la Chine et les Indes

MARKETING AUTHORIZATION TYPES (FR)

types d'AMM

- a) AMM normale
- b) AMM conditionnelle (*conditional*)
- c) AMM pour circonstances exceptionnelles
- d) AMM accélérée (*fast-track*)
- e) autorisation temporaire d'utilisation ou ATU³⁹⁰

MARKETING AUTHORIZATIONS DISCREPANCIES ACROSS COUNTRIES

autorisations de mises sur le marché discordantes selon les pays

* il est incohérent qu'un produit soit commercialisé dans un pays et retiré ou non autorisé dans un autre à cause d'une balance bénéfice-risque jugée négative, mais cette situation n'est pas rare

« Le 12.4.2007 la FDA a refusé, à 20 voix contre 1, l'AMM de l'étoricoxib, un AINS COX-2 jugé inutile et dangereux. Pourtant la plupart des pays européens ont autorisé la mise sur le marché de l'Arcoxia™ »³⁹¹

MARKETING BASED MEDICINE *Pharma-co-dépendance – Dévoilement du savoir médico-pharmaceutique*

« While much excitement has been generated surrounding EBM, internal documents from the pharmaceutical industry suggest that the publicly available evidence base may not accurately represent the underlying data regarding its products. The industry and its associated medical communication firms state that publications in the medical literature primarily serve marketing interests...

Suppression and spinning of negative data and ghostwriting have emerged as tools to help manage medical journal publications to best suit product sales, while disease mongering and market segmentation of physicians are also used to efficiently maximize profits. We propose that while EBM is a noble ideal, MBM is the current reality...

Internal industry documents allow a glimpse into the shadowy world of MBM, where data serve the needs of marketing and inconvenient data are often recast as positive or buried entirely »³⁹²

médecine factuelle mercantilisée

MARKETING CAMPAIGN

campagne de commercialisation / de promotion

MARKETING DECIDES ON INDICATIONS *Mise au point*

« *Marketing decides* whether a new drug will be an antidepressant rather an anxiolytic or a treatment for premature ejaculation³⁹³ »

le marketing décide des indications

MARKETING INTELLIGENCE

renseignement de marketing ; connaissance du marché

MARKETING INTELLIGENCE CORPORATION

market data provider ; market intelligence industry

« International Marketing Services (now IMS Quintile) has the most comprehensive non-hospital prescribing data (public and private) and gets dispensing info from pharmacies across the country. The company serves all masters, including big pharma pushing to get new drugs to market ».

fournisseur de données de marché ; firme de renseignement de marketing

³⁹⁰ Rev Prescrire 2009 ; 29(304) : 89, 94, 95 et 141

³⁹¹ Rev Prescrire 2008 ; 28(297) : 553

³⁹² Spielmans & Parry. Bioethical Inquiry 21.1.2010 - [DOI 10.1007/s11673-010-9208-8](https://doi.org/10.1007/s11673-010-9208-8)

³⁹³ David Healy. Is academic psychiatry for sale? Br J Psychiatry 2003;182: 388-9

« Nous disposons de données vendues à prix d'or par des sociétés de conseil qui les alimentent grâce aux résultats des pharmacies » avoue un médecin pharmaceutique³⁹⁴

MARKETING POSITIONING

positionnement marketing

MARKETING SPEAK

discours / rhétorique / langage du marketing / de la mercatique

MARKETING STATUS

Règlementation - Pharmacie

« How a drug product is sold in the US. Identified as : prescription, over-the-counter, discontinued, none (tentatively approved) »³⁹⁵

statut commercial

MARKETING STRATEGIES

« One year after the Notice Of Compliance which authorised marketing in Canada, a novel marketing strategy was very successful and led to record sales »

stratégies de mises en marché

« Un an après l'Avis de conformité qui autorisait la mise *sur* le marché au Canada, une stratégie innovante de mise *en* marché fut très fructueuse et permit de battre des records de ventes »

MARKETING SUSPENSION

Règlementation

suspension de commercialisation

MARKETING TECHNIQUES

« In the case of a branded drug, the task is to :

- a) get on a hospital's list of approved drugs
- b) get on a managed care company's list of approved drugs
- c) get into national guidelines
- d) have key articles placed in all the prominent journals »³⁹⁶

techniques de mise en marché / de marketing

MARKETING TRICK

astuce de marketing

MARKETING WITHDRAWAL

termination / end / cessation of commercialisation / marketing

MARKETIZATION OF HEALTH

commercialisation / marchandisation de la santé

MASKING IN ADR REPORTING

masquage dans le signalement des EIM

MASS BLOCKBUSTER DRUG

* as opposed to *niche* blockbuster drug

médicament de masse milliardaire / vedette

MASTER FILE *Mise au point*

* The master file of active ingredients of a new drug remains confidential during development

fichier principal

* Le fichier principal des principes actifs d'un nouveau médicament demeure confidentiel durant la mise au point

³⁹⁴ Bernard Dalbergue, op. cit.

³⁹⁵ <http://www.fda.gov/Drugs/informationondrugs/ucm079436.htm#B>

³⁹⁶ Pharmageddon, page 54

MATCHBACK *Promotion*

consumer' record linkage

croisement de profils de consommation

* La procédure de croisement des profils de consommation permet de relier les profils de consommation des clients, depuis leur dossier informatisé (acheté en pharmacie dispensatrice par l'intermédiaire d'entreprises de type IMS, ou obtnu d'une assurance médicaments publique ou privée), à leur adresse électronique où des pubs ciblées surgiront comme par hasard en furetant sur le web...

MAVERICK DOCTOR

médecin non-conformiste

MAXIMAL CONCENTRATION *Pharmacocinétique*³⁹⁷

peak / maximum concentration

concentration maximale / au pic; C_{MAX}

ME-AGAIN

Mise au point

= *me-too* of one's own product

'encore-moi'

= produit d'imitation lancé par le fabricant du produit princeps

ME-AGAIN SUCCESS BASED ON DECEIT

« In 2007, a lawsuit stripped the patent on Lexapro™/Cipralextm in the UK because it wasn't actually a new drug. What had happened was, when Forest's Celexa™ patent expired and Celexa's price had to be dropped to compete with cheaper generics, Celexa™ was tinkered with, re-patented, and re-marketed as the more expensive 'new, improved' Lexapro™/Cipralextm...

But the functional identicalness of the old drug and the new drug was so transparent that at least one Celexa™ study was used to gain US FDA approvals for Lexapro™/Cipralextm...

Nevertheless, thanks to intense marketing to doctors, sales of Lexapro/Cipralextm rapidly surpassed those of the similar, cheaper Celexa and generics. In March of 2009, Lexapro/Cipralextm was approved in the US for use in adolescents, ostensibly because it did not increase suicides in youth like other SSRIs do. Huge financial windfalls resulted...

But 3 months later it was conclusively revealed in a lawsuit and medical journal statement that the main study upon which that particular approval was based had been *misleadingly and secretly* crafted in part by drug company marketing reps; most people, including doctors, have never heard about that...

In 2010, Forest pled guilty to a US Department of Justice lawsuit and paid a \$313 M fine. The drug company, the official settlement stated in part, 'used illegal kickbacks to induce physicians and others to prescribe Celexa and Lexapro. Kickbacks allegedly included cash payments disguised as grants or consulting fees...'

Forest now faces many lawsuits in the US over birth defects caused by Lexapro/Cipralextm, knowledge of which it allegedly hid during its marketing efforts...

There've been no such lawsuits here in Canada. Today in 2013, Cipralextm has become our most popular depression drug, holding 23% of the Canadian market, and is one of our top ten most-prescribed and most-costly drugs »³⁹⁸
succès commercial basé sur la tromperie / la fourberie d'un 'encore-moi'

ME-TOO DRUG *Pharmacie*

follow-on product

TN : *me-again* applies when manufacturer develops a variation of its own product

« *Me-too drugs* are variants on existing blockbuster drugs, different enough to count as new drugs for the FDA but often no better than existing treatments »³⁹⁹ - « Among the most heavily *promoted* to doctors in the last 5 months of

³⁹⁷ Louise Leblanc. <http://www.groupetraduction.ca/documents/Vol22no22011.pdf>

³⁹⁸ Rob Wipond, 2013 at <http://www.focusonline.ca/?q=node/595>

³⁹⁹ Joseph Dumit. *Drugs for life*, page 91

2013, many of the drugs with the highest spending weren't cures or even medical breakthroughs, but rather "me-too" drugs that were little different than other drugs on the market »⁴⁰⁰

« The NEJM publishes several drug studies that only showed non-inferiority of a new product to a close competitor. I wonder if this is all about the money again? Drug companies and big pharma have deep pockets to sponsor non-inferiority trials and have the clout to ensure that these studies get top tier publication placement as well as lots of PR coverage at international meetings : those medical meetings seem skewed toward big pharma trials⁴⁰¹ »

fac-simile; quasie-copie; successeur; produit / médicament d'imitation; siamois; sosie; fausse nouveauté; quasi-semblable; me-too *emprunt répandu*

= Complément de gamme, dérivé d'un médicament existant et déjà commercialisé et souvent largement utilisé, dont la structure de la substance active a été légèrement modifiée⁴⁰²

= Substance développée pour pénétrer un créneau commercial déjà occupé par une spécialité base d'une substance voisine, sans apporter de bénéfice nouveau⁴⁰³

* Il peut être mis au point par une entreprise concurrente, ou encore par le fabricant d'un produit novateur en fin de brevet, créant sa propre molécule relais pour contrer un éventuel concurrent générique et maintenir les prix élevés

* Comme ils sont souvent non supérieurs aux anciens produits, toujours plus chers, parfois plus dangereux, les ventes ne peuvent démarrer que par une promotion forcément trompeuse complémentée au besoin par la corruption des prescripteurs et de meneurs d'opinion qui rédigent des éditoriaux, des directives cliniques, des articles souffrant de conflation

MEDIA COVERAGE

mediatization

médiatisation ; retentissement médiatique; couverture médiatique *calque*

MEDIA HYPE

matraquage / battage publicitaire / médiatique / promotionnel

MEDICAL AFFAIRS

affaires médicales

« Les *affaires médicales* sont devenues le cœur du système d'influence, le lieu par lequel transite l'argent et où se jouent parfois des manipulations à grande échelle⁴⁰⁴ »

MEDICAL ALTERNATIVE

medical care alternative / option

option médicale de rechange; alternative médicale *calque*

MEDICAL AND PHARMACEUTICAL HISTORY

= taking up past and present information about the patient's health and her/his medication

bilan médical et pharmaceutique; antécédents médicaux et pharmaceutiques

* sa connaissance et sa prise en compte sont essentielles pour prescrire rationnellement

* pour un nouveau patient gravement malade ou chronique, on ajoutera un bref profil socio-économique pour connaître le statut économique, éducationnel, environnemental et social (le code postal n'est pas anodin)

MEDICAL BIOLOGIST

clinical biologist

biologiste médical / clinique ; médecin de laboratoire *fam*

* hématologiste, pathologiste, microbiologiste, biochimiste... chacun relève de la biologie biomédicale

MEDICAL BIOLOGY

clinical biology

⁴⁰⁰ ProPublica.org, 22.1.2015

⁴⁰¹ Kevin Campbell, Sept 2019, commenting *Eur Soc Cardiol Meeting* in Paris

⁴⁰² *Rev Prescrire* 2012 ; 32(342) : 313

⁴⁰³ van Duppen, page 17

⁴⁰⁴ Bernard Dalbergue, Omerta, page 203

biologie médicale

* exercée dans un laboratoire biomédical / médical

MEDICAL BOARD, EXECUTIVE

comité directeur de l'Ordre des médecins

MEDICAL BODY

corps / monde médical; la médecine

MEDICAL CONSULTANT

médecin consultant / conseil / référent

MEDICAL DEPARTMENT *Industrie*

département médical

« La perte de pouvoir du *département médical* signe un retournement. Les ventes gagnent tous les arbitrages⁴⁰⁵ »

* Ces départements sont de plus en plus au service du marketing à l'intérieur des firmes. Quand on leur rapporte un EIM ils ont une attitude défensive et cachetière. Ils participent aux conférence de presse pour mousser les ventes. Ils paraissent un parent pauvre en comparaison avec les ventes, et même avec le contentieux. Les médecins contestataires sont remerciés ou partent d'eux-mêmes. Certains dénoncent et alors on les dit *industriels repentis*.

MEDICAL DEVICE VIGILANCE PROGRAM

programme de matériovigilance

MEDICAL DEVICE REGULATORY SYSTEM

système de réglementation en matériovigilance

MEDICAL ECONOMICS

économie médicale

MEDICAL EDUCATION COMPANY

med-ed company

* Most are financed and controlled by the health products industry

entreprise de formation médicale

* Des malins les surnomment entreprises de *déformation* médicale...

MEDICAL ENCOUNTER vs. BUREAUCRATIC PROCEDURE

« *Clinical encounters*, although uncommon in the lives of many patients, offer a place and time for clinicians to gather insight into what matters to each patient and for patients and clinicians to co-create care that fits each patient's situation.⁴⁰⁶ »

« The experience of being in the presence of someone and sensing their "energy" when they describe their problem -- whatever it may be (and all problems exist on multiple levels) -- with all one's antennae attuned to their state, and interacting with them as one goes along, with questions, awareness of language and inflection and body language and tone, as well as developing a sense of rapport and warmth, and then an overall reading of where they're at, which includes a respectful physical examination where indicated ...

and then trying to formulate an assessment of their situation and feed that back to them, and then engage in a dialogue to enhance the precision of one's assessment, and then try and come up with some acknowledgement of what they're experiencing, and validation of it, with or without the suggestion of remedies, or further investigations, or a delay and further follow-up to determine what is happening over time...

are more valuable than the notes one takes, the paperwork that accumulates around this process, which are poor, monochromatic, one-dimensional records of the full-colour, rich and animated venture that actually takes place. Such and encounter can be a few minutes long, or an hour or more, but all the elements I've referred to are there..

⁴⁰⁵ Bernard Dalbergue, *Omerta*, page 144

⁴⁰⁶ Pieterse et al, 2019 - https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2731737?guestAccessKey=827b2dd3-9563-4cdd-a09b-26a7c448639a&utm_source=silverchair&utm_medium=email&utm_campaign=article_alert-jama&utm_content=olf&utm_term=041919

The bribery programs, with their protocols, formulas and timetables, attempt to mash that subtle and complex and multi-layered process into a simplistic package, so that someone else who wasn't there, and may never have experienced this sort of encounter, can discern whether the interaction was constructive... »⁴⁰⁷

la rencontre médicale c. la procédure bureaucratisée

* la relation patient-médecin authentique et l'ordonnance rationnelle et pertinente, sont plus précieuses que les protocoles, les formules et les contraintes temporelles imposées par la bureaucratie croissante, les directives cliniques téléguidées et la promotion tentaculaire et insidieuse

MEDICAL ESTABLISHMENT

organised medicine ; medical institutions

institutions / instances médicales; médecine organisée / institutionnelle ; l'établissement / l'establishment

médical *calque et emprunt* ; corps médical

* Ses représentants sont:

- a) les Ordres / Collèges, qui octroient et retirent les permis de pratique et émettent des normes déontologiques dont les infractions sont en principe punissables
- b) les associations de spécialistes et leurs porte-paroles,
- c) les organismes de formation initiale et continue, d'édition et de recherche

MEDICAL EXAMINER

coroner

médecin légiste ; coroner

MEDICAL GAZ

1. *Matériel médical*

* for example, the nitrogen used to inflate the abdomen during coeliac surgery or virtual colonoscopy

gaz médical

2. *Médicament*

* such as the oxygen used in intensive care or anesthesia for ventilation

gaz médical

MEDICAL HIGH TECHNOLOGY

haute technicité médicale

MEDICAL HISTORY

case history ; past medical history

antécédents (médicaux) ; historique médical ; dossier médical

MEDICAL HUMANITIES

sciences humaines en médecine⁴⁰⁸

MEDICAL INFORMATION

information médicale

« *L'information médicale* qui nous parvient doit être remise en question, fusse-t-elle véhiculée dans des revues ou par nos spécialistes qui nous bombardent d'études toutes aussi 'convaincantes' les unes que les autres, et, gare au paria qui osera réfuter les paroles de ces leaders d'opinion...

Les protocoles se succèdent à un rythme aussi effarant que les idées des compagnies pour profiter davantage de la manne du système canadien. L'abaissement du plancher des *cibles biologiques* n'en est qu'un exemple »⁴⁰⁹

MEDICAL INSTITUTIONS

medical bodies

instances médicales

⁴⁰⁷ Warren Bell, généraliste canadien engagé

⁴⁰⁸ Rev Med Suisse 2015; 11: 4

⁴⁰⁹ Omnipraticien, préférant l'anonymat

MEDICAL INTELLIGENCE

renseignement en matière de santé; informations médicales stratégiques

* IMS-Quintile et CSD sont des entreprises dans ce domaine

MEDICAL LABORATORY

clinical / biomedical laboratory

laboratoire d'analyse médicale / de biologie médicale ; laboratoire médical

* Le directeur est un médecin biologiste. C'est là qu'on trouve les perturbations biologiques induites par les médicaments

MEDICAL LITTERACY

Voir HEALTH LITTERACY

MEDICAL NEWS MAILING LIST

liste de diffusion d'actualités médicales

MEDICAL ORDER

Pharmacie

ordonnance médicale⁴¹⁰

MEDICAL PROCEDURE

medical intervention

procédure / intervention médicale; geste médical

MEDICAL REPS WATCH : PRESCRIBER'S NETWORK

réseau *Prescrire* de la visite médicale

« Un réseau de médecins s'est organisé à l'initiative de la revue *Prescrire* en 1991 pour noter ce que leur racontent les visiteurs médicaux »⁴¹¹ - « *Prescrire* a développé une liste de points de contrôle portant sur le contenu des visites médicales »⁴¹²

MEDICAL STUDENTS' SELECTION

Formation

la sélection pour les études médicales / des étudiants en médecine

« Actuellement la sélection privilégie une classe sociale et une culture scientifique qui sont très loin des qualités requises pour faire un clinicien »⁴¹³ - Dans *Le patient et le médecin*, Marc Zaffran souhaiterait que les candidats passent un an dans un rôle de soignant (aide infirmier, bénévole à domicile, etc.) pour savoir s'il est capable d'établir une *relation de soin*, qualité essentielle chez un bon clinicien

MEDICAL TECHNOLOGY COSTS

Pharmacoéconomie

"In industry, investing in expensive technology ultimately brings down costs. In health care, by contrast, technology generally drives costs upward"⁴¹⁴

les coûts de la technologie médicale

* la haute technicité en médecine est moins *efficace* qu'une bonne organisation des soins de premier recours et la santé de la population est plus améliorée par un relèvement de son statut économique, éducationnel, environnemental et social que par l'investissement de fortunes dans des appareillages et médicaments coûteux et dans la rémunération (souvent excessive) de médecins spécialistes formés pour s'en servir correctement

MEDICAL TECHNOLOGY; MEDTECH

« Medtech industries »

technologie médicale

« Les industries de technologie médicale »

⁴¹⁰ Termium

⁴¹¹ Lenglet & Topus, op. cit. page 68

⁴¹² [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-04/comprendre_la_promotion_pharmaceutique_et_y_repondre_-_un_manuel_pratique.pdf)

[04/comprendre_la_promotion_pharmaceutique_et_y_repondre_-_un_manuel_pratique.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-04/comprendre_la_promotion_pharmaceutique_et_y_repondre_-_un_manuel_pratique.pdf)

⁴¹³ René Brasier. Rev *Prescrire* 2011;31(335):707

⁴¹⁴ Shannon Brownlee. *Overtreated*, page 171

MEDICAL VISIT *Pratique*

consultation

« Une consultation en soins primaires ... A primary care visit »

MEDICAL WORK-UP

« The initial workup should not include too many tests » in patients

* annual screening work-ups in the healthy have not been demonstrated to improve their health, their quality of life or their life span

bilan médical

* peut être à visée diagnostique chez un malade ou à visée préventive pour le dépistage chez un bien portant

MEDICAL-INDUSTRIAL COMPLEX (USA)

Économie de la santé

a) Big Pharma

b) giant device manufacturers like General Electric

c) enormous Health Maintenance Organizations (HMO) and other bulk suppliers of physician's services

d) huge private hospitals groups

e) the *American Medical Association* and associations of highly paid medical specialists⁴¹⁵

« The new 'medical-industrial complex' may be more efficient than its nonprofit competition, but it creates the problems of overuse and fragmentation of services, overemphasis on technology, and 'cream-skimming,' and it may also exercise undue influence on national health policy. In this medical market, physicians must act as discerning purchasing agents for their patients and therefore should have no conflicting financial interests...

Closer attention from the public and the profession, and careful study, are necessary to ensure that the 'medical-industrial complex' puts the interests of the public before those of its stockholders »⁴¹⁶, writes an Editor-in-Chief of the *New England Journal of Medicine* in 1908. Then in 2012 he looks at the result : « The US healthcare system seems headed for *bankruptcy* because of its ever increasing and unsustainable costs »⁴¹⁷

complexe médico-industriel

N.d.T. : Le terme anglais s'inspire de l'expression *military industrial complex* utilisée par Eisenhower en 1991 pour désigner le réseau de relations entre les gouvernements, les armées et le secteur des entreprises qui les approvisionne en armement

= réseau de relations entre les gouvernements, les professions de santé, les médias de tout niveau et les publicitaires/relationnistes, et le secteur privé des produits de santé

MEDICALLY NECESSARY PRESCRIBING

a) clinically appropriate for the individual patient,

b) based on the best scientific evidence, taking into account the available hierarchy of medical evidence,

c) likely to produce incremental health benefits relative to the next best alternative that justify any added cost⁴¹⁸

prescription médicalement nécessaire

a) cliniquement justifiée chez un patient donné, pertinente

b) basée sur la meilleure science clinique, tenant compte de la hiérarchie des preuves disponibles,

c) dont l'amélioration du service médical rendu justifiera son coût additionnel par rapport à la meilleure alternative disponible

MEDICARE (USA)

Assurance maladie publique

= Federal system set up in 1965 to provide some health care coverage under certain conditions for Americans aged 65+, for the disabled unable to work, and for those in terminal renal failure

Medicare (É.-U.)

⁴¹⁵ Anrdt von Hippel

⁴¹⁶ Arnold S Relman. *N Engl J Med*. 1980; 303: 963

⁴¹⁷ Arnold Relman. *BMJ* 2012; 344: e3052

⁴¹⁸ Inspiré de JK Iglehart. <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1109982?query=TOC>

MEDICATION COSTS

Pharmacoéconomie

« In one of the more *perverse* of the pharmaceutical industry's practices, prices are much higher for precisely the people who most need the drugs and can least afford them », ⁴¹⁹ writes former *NEJM* editor Marcia Angell
dépense médicamenteuse

MEDICATION DISPENSATION

Pharmacie

délivrance d'un médicament

MEDICATION ERROR

Pratique - Pharmacothérapie

= inappropriate use of a drug⁴²⁰, once the physician has decided to prescribe a product

* differs from *inappropriate prescription or prescribing error*

erreur médicamenteuse

= omission ou réalisation involontaire d'un processus de soins impliquant un médicament [qu'un médecin a décidé de prescrire], et qui peut occasionner un risque d'erreur ou une erreur pouvant induire un événement indésirable. Elle représente un écart à un standard de pratique et est évitable...

L'Ansm comprend une *Cellule Erreurs Médicamenteuses* et une fiche de signalement adaptée pour signaler les erreurs et les risques d'erreurs médicamenteuses (FR). L'erreur est ^{421,422};

- a) *Avérée* si le patient reçoit un médicament erroné, une dose incorrecte, par une mauvaise voie ou selon un mauvais schéma thérapeutique
- b) *Potentielle* si l'erreur est interceptée avant l'administration (oups!); correspond aux *quasi collisions* (Near Misses) en aviation
- c) *Latente* (alias risque d'erreur) si un danger potentiel est observé

MEDICATION ERROR CATEGORIES

Erreur médicamenteuse

types d'erreurs médicamenteuses

= d'omission, de dose, de posologie, de concentration, de spécialité / produit, de forme galénique, de technique / voie / débit / durée / moment d'administration; de patient; de suivi thérapeutique; de conservation (conditions ou péremption); d'étiquetage, boitage, confusion, délivrance, information; de fabrication (défaut matériel) incluant mauvaise dose, mauvais produit, mauvais excipients, par erreur ou frelatage

MEDICATION ERROR STEPS

Erreur médicamenteuse

étapes de survenue des erreurs médicamenteuses

= rédaction, transcription, analyse, préparation, délivrance, administration, information, observance, suivi ...

MEDICATION ERROR SURVEILLANCE NETWORK

Erreur médicamenteuse

medication error epidemiological network

réseau épidémiologique de l'erreur médicamenteuse ou REEM; réseau de surveillance de l'erreur médicamenteuse

* En France le relais d'un premier réseau créé en 1998 (REEM) a été repris par le programme indépendant et confidentiel *Éviter l'Évitable* pour les abonnés de la revue *Prescrire*

MEDICATION ERRORS : ROOT CAUSE ANALYSIS

analyse des causes premières des erreurs médicamenteuses

MEDICATION ERRORS STUDY

Erreur médicamenteuse

⁴¹⁹ <http://www.nybooks.com/articles/archives/2004/jul/15/the-truth-about-the-drug-companies/?pagination=false>

⁴²⁰ H-CUP, sur <http://www.hcup-us.ahrq.gov/reports/statbriefs/sb109.pdf>

⁴²¹ [http://www.afssaps.fr/Activites/Guichet-Erreurs-Medicamenteuses/Signaler-une-erreur-ou-un-risque-d-erreur-medicamenteuse/\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Activites/Guichet-Erreurs-Medicamenteuses/Signaler-une-erreur-ou-un-risque-d-erreur-medicamenteuse/(offset)/0), accédé 22.4.2011

⁴²² http://adiph.asso.fr/sfpc/Dictionnaire_SFPC_EM.pdf

accidentologie médicamenteuse

= étude des déterminants des accidents médicamenteux par erreur de fabrication, d'entreposage, de rédaction de l'ordonnance, de dispensation ou d'administration

MEDICATION HISTORY

medication review ; brown-bag review *fam*

TN : elderly patients are sometimes told to bring all their pill bottles in a brown bag at the next visit

bilan médicamenteux; histoire médicamenteuse

* élément de l'anamnèse chez un patient, surtout si polymédiqué ; faut s'enquérir des médicaments ordonnancés et en vente libre, des produits naturels et des compléments alimentaires

MEDICATION RECONCILIATION

medication review

1. General

= process by which a health care provider obtains and documents a thorough medication history with specific attention to comparing current and previous medication use⁴²³

2. Specific to hospital pharmacists

= comparing a patient's medication orders to all of the medications that the patient has been taking (prescribed, over the counter, natural) at admission and those at discharge

conciliation médicamenteuse⁴²⁴; bilan comparatif des médicaments; rapprochement médicamenteux

1. Général

= processus structuré servant à établir une liste complète et exacte de tous les médicaments que prend un patient.

2. Spécifiquement en pharmacie hospitalière

* L'intervention est essentielle chez les polymédicamentés à qui on décide d'ajouter de nouveaux traitements ou de modifier les traitements antérieurs, chez le patient entrant à l'hôpital ; afin de réduire les erreurs médicamenteuses en cours d'hospitalisation on distingue trois étapes:⁴²⁵

- a) établissement de la liste des médicaments prescrits, délivrés, achetés, consommés (alias bilan médicamenteux) ; bilan exhaustif de la médication passée et actuelle
- b) vérification de l'adaptation (choix, doses) à la situation clinique
- c) transmission du nouveau traitement au médecin traitant

« Dans un premier temps, processus formel de comparaison entre la liste des médicaments/produits (médicaments prescrits, ceux en vente libre et produits naturels) pris par l'utilisateur avant son admission dans l'établissement de santé et les ordonnances émises ainsi que celles valides au moment critique évalué d'un épisode de soins (admission, transfert, congé) et ce, en lien avec l'adhésion thérapeutique de l'utilisateur...

Dans un deuxième temps, ce processus permet d'identifier les divergences existant entre les ordonnances de ces deux listes afin que des interventions soient effectuées en vue d'éviter des erreurs de prescription »⁴²⁶

« Discharge medication reconciliation – Conciliation médicamenteuse au congé hospitalier »

MEDICATION USE SYSTEM

Pratique

circuit du médicament

MEDICINAL DRUG

* as opposed to *street drug*

médicament

N.d.T. éviter *drogue médicinale*

⁴²³ Boockvar KS. Arch Intern Med. 2011;171(9): 860-861

⁴²⁴ http://dumas.ccsd.cnrs.fr/docs/00/59/23/76/PDF/TP10_7040_brulebois_aurelie_1_D_.pdf

⁴²⁵ Rev Prescrire. 2012 ; 32(346) : 594

⁴²⁶ http://www.cha.quebec.qc.ca/fileadmin/cha/internet/specialites_medicales/pharmacie/fichiers/guide_apes_bcm.pdf

MEDICINAL HERB

medicinal plant

plante médicinale; herbe médicinale *calque à éviter* car les herbes (comme le gazon, *grass*) sont une variété de plantes

= plante dont l'une ou l'autre des parties (feuille, tige, fleur, graine, fruit, noix, racine, écorce, bois, résine) contient une substance active ayant des propriétés médicamenteuses alléguées ou réelles; par extension, on appelle souvent plante médicinale la partie de la plante qui est utilisée pour ses propriétés médicamenteuses (Olf)⁴²⁷

* une plante devient médicinale si elle est proposée ou utilisée comme produit thérapeutique

MEDICINAL PRODUCT

Pharmacie

medicine; pharmaceutical product; drug; médicament *obsolete*

= Any substance presented for treating or preventing disease, for restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, for making a medical diagnosis (EU Directive 2001/83/EC)⁴²⁸

médicament; produit pharmaceutique / médicinal; spécialité (FR)

= le produit en son entier, fait d'un principe actif (ou plus d'un) et d'excipients (voire d'adjuvants), identifiable par un nom de marque ou un nom générique (dénomination commune internationale ou DCI)

MEDICINE

1. Drug

pharmaceutical / medicinal product ; drug

TN : *médicament* is obsolete

= Any substance presented:⁴²⁹

a) for treating or preventing disease, by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action :

b) for restoring, correcting or modifying physiological functions

c) for making a medical diagnosis⁴³⁰

= A poison whose delivery involves a judicious balancing of risks and benefits,⁴³¹ in a particular patient at a particular point of his life

médicament; produit pharmaceutique; spécialité

2. Profession

médecine

* science, art, profession, pratique

MEDICINE 2.0 : QUALITY MEASUREMENT

mesure de la qualité dans la Médecine 2.0

« La mesure de la qualité en médecine (des soins, des soignants, des structures) est un point fort de cette évolution majeure de la relation entre le médecin, le malade et la maladie. Elle fera intervenir des critères inhabituels mais enfin pertinents...

Elle ne fera plus intervenir exclusivement les éléments objectifs traditionnels (respect de procédures, taux d'infections, complications opératoires, formation du personnel, audits externes...), mais des éléments subjectifs bien plus efficaces comme le taux de familles de médecins soignées dans une clinique, ou le jugement des confrères et des patients »⁴³²

MEDICINE AND SOCIO-ECONOMY

Socio-économie

la médecine et la socio-économie

* Par leurs prescriptions de consultations, d'interventions, d'analyses et de thérapies, les médecins sont un

⁴²⁷ http://www.granddictionnaire.com/ficheOqlf.aspx?Id_Fiche=8870875

⁴²⁸ Aronson JK & Ferner RE. Drug Safety 2005; 28(10) :851-870

⁴²⁹ Aronson JK & Ferner RE. Drug Safety 2005; 28(10) :851-870

⁴³⁰ EU Directive 2001/83/EC

⁴³¹ Pharmageddon, page 51

⁴³² Dominique Dupagne. <http://www.atoute.org/n/rubrique28.html>

déterminant important des *budgets de santé* à charge des assureurs publics et privés, sans compter le silence des institutions médicales devant l'escalade inconsidérée des prix des produits de santé, en sorte que...

« Les médecins sont aujourd'hui des agents essentiels de la perversion moderne qui consiste à rançonner les plus pauvres au bénéfice des plus riches »⁴³³

MEDICINE BY NUMBERS médecine des paramètres

NdT : l'expression est de Didier Sicard⁴³⁴

MEDICINE CABINET

Aménagement domiciliaire

armoire (à pharmacie); pharmacie

* pour améliorer la stabilité des produits, le meilleur endroit dans la maison est le plus froid et le plus sec, le contraire de la salle de bain / douche dans une armoire haut placée comme la plupart des gens choisissent de ranger leurs médicaments; l'idéal est le tiroir du bas d'une commode de la chambre à coucher, généralement la pièce la moins chauffée, à l'abri du soleil et de l'humidité, près du plancher plus froid

MEDICINES AND HEALTH PRODUCTS REGULATORY AGENCY; MHRA (UK)

Agences - Réglementation

* Executive Agency in Department of Health

Agence britannique des médicaments et produits de santé / de surveillance des produits de santé / de réglementation du médicament et des produits de santé / de contrôle du médicament et des produits de santé (RU)

* C'est une des Directions relevant du ministère britannique de la Santé. Le pendant de la FDA, l'Ansm ...

MEDICINES IN EUROPE FORUM ; MIEF (EU)

Groupe de pression - Société civile – Association citoyenne – Contre-pouvoir

« Launched in March 2002, it reaches 12 European Member States and includes > 60 member organizations representing the 4 key players on the health field, i.e. patient groups, family and consumer bodies, social security systems, and health professionals...

It is a testament to the importance of European medicines policy. Medicines are not merely consumer goods, and the EU represents an opportunity for European citizens to seek further guarantees of *efficacy and safety* »

Collectif Europe et Médicament ; CEM (UE)

« Créé en mars 2002, fort de plus de 60 organisations membres réparties dans 12 pays de l'UE, le Collectif Europe et Médicament est composé des 4 grandes familles d'acteurs de la santé : associations d'usagers et de patients, organisations familiales et de consommateurs, organismes d'assurance maladie et organisations de professionnels de santé »⁴³⁵

« Le médicament n'est pas une marchandise comme une autre. La politique européenne du médicament soulève des enjeux et des espoirs importants, notamment en matière de qualité, d'efficacité, de sécurité et de prix. Le CEM a été créé en mars 2002 pour réagir à la *politique européenne du médicament*...

Cette politique vise à améliorer la compétitivité de l'industrie pharmaceutique et à libéraliser ce secteur alors que le médicament n'est pas un banal produit de consommation. Il regroupe plus de 60 organisations réparties dans 12 pays de l'Union européenne. Composé de 4 grandes familles parmi les acteurs de la santé :

- a) associations de malades,
- b) d'organisations familiales et de consommateurs,
- c) d'organismes d'assurance maladie et
- d) d'organisations de professionnels de santé

Il défend les intérêts des patients. Le collectif milite pour :

- a) réévaluer périodiquement les médicaments afin de connaître précisément leur efficacité, leur risque et leur intérêt

⁴³³ Marc Girard 2011. Médicaments dangereux, page 48

⁴³⁴ <http://rue89.nouvelobs.com/2014/10/26/surdiagnostic-faut-apprendre-a-mefier-medecine-255686>

⁴³⁵ <http://www.prescrire.org/fr/12/129/0/125/About.aspx>

en santé publique,^[1]_[SEP]

b) faciliter la mise sur le marché des génériques afin de réduire les coûts des prescriptions médicamenteuses et de mieux utiliser les ressources publiques,^[1]_[SEP]

c) interdire la publicité auprès du grand public pour les médicaments soumis à prescription,^[1]_[SEP]

d) rendre transparentes les informations sur le médicament et sur les décisions prises par l'Agence européenne du médicament »⁴³⁶

MEDICINES' STAKEHOLDERS

a) healthy *consumers*, patients and their pharma-funded or non pharma-funded associations

b) health *professionals* such as physicians, pharmacists and their associations

c) government *legislators* (commercial rules; patent protection) and regulators (Drug Agencies, pre and post-marketing)

d) medical reporters and *editors* (learned and professional journals)

e) *advertisers* and public relation firms

f) public and private drug *insurers*

g) initial and continuous medical *educators* : academic, professional, or industry-funded

h) *biomedical scientists* (academics, CROs, startup biotechs) and their funders (public and private foundations; health products promoters)

i) innovative *industries* (and their overblown marketing and legal departments) and generic manufacturers

j) *social pharmacology scientists* such as pharmaco-economists, drug policy advisors, pharmaceutical market intelligence industries

k) *press editors* : mass media, printed and electronic; ultra-specialised learned journals

l) *information technology* editors : prescription aid apps, public and private claims databases (hospital, medical, pharmaceutical)

m) *pharmacoepidemiologists* who analyse spontaneous reports, observational studies, computerized medical records, claims databases, for the benefit of drug agencies and drug manufacturers

« Interested parties include *doctors, industries, politics, drug agencies, researchers, epidemiologists, scientific journals, medical experts, journalist, patients and society as a whole* »⁴³⁷

acteurs du médicament

a) associations de consommateurs sains ou non, usagers, clients, patients, et leurs représentants (financés ou non par des industries)

b) professionnels de santé : médecins, pharmaciens et autres prescripteurs ou dispensateurs, ainsi que leurs associations

c) législateurs / parlementaires (lois commerciales; protection des brevets) et régulateurs (Agences du médicament, avant et post-AMM)

d) journalistes médicaux et éditeurs (revues savantes, professionnelles et grand publics)

e) publicitaires et leaders d'opinion complices

f) assureurs du médicament (publics et privés)

g) personnes morales et formateurs des étudiants et des praticiens, participants à la formation initiale et continue

h) chercheurs médicaux et méthodologistes (universités, entreprises de mise au point, biotechs de démarrage) et leurs sources de financement (fondations publiques et privées; fabricants de produits de santé)

i) entreprises innovantes (et leurs armées de publicitaires et d'avocats) et fabricants de génériques

j) pharmacoéconomistes; conseillers en politiques du médicament; entreprises d'études du marché pharmaceutique

k) les éditeurs de presse : de grand public aux revues savantes ultra-spécialisées, de l'imprimé à l'internet, de la radio

⁴³⁶ <http://www.prescrire.org/alaUne/dossierEuropeCollectif.php>

⁴³⁷ Juan Gérvas & Peter Mansfield. J Epidemiol Community Health 2009; 63: 773 - doi:10.1136/jech.2008.077651, at <http://equipocesca.org/new/wp-content/uploads/2009/10/jech-editorial-fair-play-phys-industry-gervas-mansfield.pdf>

à la télévision, des sites web aux réseaux sociaux

l) les éditeurs de logiciels : aide à la prescription, registres d'assureurs publics et privés (hospitaliers, médicaux, pharmaceutiques); dossiers médicaux informatisés

Tous sont susceptibles d'être démarchés par l'industrie

MEDTECH REGULATION

medical device regulation

réglementation en matériovigilance

MEMBER OF SPEAKERS' BUREAU *Promotion – Éthique professionnelle*

conférencier pour la firme

* fonction généreusement rémunérée et assumée par des leaders d'opinion influents, et considérée antiscientifique et non déontologique. C'est une forme de *pharma-co-dépendance* nocive pour le savoir et la pratique médicale car ces conférences portent les médecins à prescrire des nouveautés souvent inutiles, toujours coûteuses et parfois dangereuses

MEMBERSHIP OF CLINICAL GUIDELINE COMMITTEES

membrariat des comités de guides de pratique clinique

MEME

TN : coined by Richard Dawkins

= a unit of cultural transmission, analogous to a gene. Genes transmit biological information, whereas memes are ideas that transmit cultural information; it behaves like a virus that moves through a population, taking hold in each person it infects. Just as some people blame their ill health on bad genes, it's time we blame the poor health of some of our public institutions on bad memes⁴³⁸

mème

= élément culturel reconnaissable répliqué et transmis par l'imitation du comportement d'un individu par d'autres individus... un élément d'une culture (prise ici au sens de civilisation) pouvant être considéré comme transmis par des moyens non génétiques, en particulier par l'imitation

* les meneurs d'opinion sponsorisés sont d'efficaces transmetteurs de mèmes, ils prescrivent des nouveautés et toute la profession prescrit ces nouveautés...

MID-STAGE ANALYSIS

« Patients at mid-stage of the trial »

analyse à mi-parcours

MISBRANDING

marketing trompeur

MISGUIDED TREATMENT

ill-advised / unjudicious / inappropriate treatment

traitement mal avisé / non judicieux / inapproprié / non pertinent

MISLEADING

deceptive

« Among countries that produce the highest proportions of misleading studies, the US is at the top, perhaps because the pressure to publish is greater there than anywhere »

« Researchers at Dartmouth College and the University of Wisconsin-Madison found that 60% of prescription drug ads and 80% percent of over the counter drug ads were misleading or false. 'These results are in conflict with proponents who argue the social value of drug advertising is found in informing consumers about drugs,' concludes one author of the study, which appears in the *Journal of Internal Medicine* »⁴³⁹

trompeur ; mensonger

⁴³⁸ Alan Cassels, evidencenetwork, 2012

⁴³⁹ Faerber & Kreling. Journal of Internal Medicine. September 2013 - DOI: 10.1007/s11606-013-2604-0

« L'Amérique est la fille de l'acte et non celle de la pensée⁴⁴⁰ », la science médicale étatsunienne est la fille du succès et non celle de la réflexion

MISLEADING MEDICAL JOURNAL ADVERTISEMENTS FREQUENCY

« In the *Swedish Medical Journal* between 1994 and 2003, 34% of all advertisements have been judged as misleading by the industry's self-regulation system... Only 12% of the reports were initiated by doctors and only 8% by the Medical Products Agency. In other cases (80%), it was business competitors who reported one another or the reports were initiated by the industry's information examiner »⁴⁴¹

fréquence des publicités trompeuses dans une revue médicale

MISMANAGEMENT IN HOSPITALS

gabegie dans les hôpitaux

* incluant l'ajout au formulaire de médicaments nouveaux, inappropriés ou trop chers ou les trois

MISUSE

mésusage

NDT : terme générique pouvant désigner quatre acceptions :

1. *Involuntary*

medication error

erreur médicamenteuse; utilisation erronée

* qui survient après la décision de prescrire et commise par nimporte quel intervenant dans la chaîne du médicament

2. *Voluntary*

off-label use

utilisation hors indication / hors AMM

* cet usage encouragé par le marketing est le plus souvent peu rationnel, mais peut aussi être rationnel

3. *Recreational*

abuse

usage abusif

* par le consommateur souffrant de pharmacodépendance, d'addiction (comme pour les opiacés); mais aussi en détournant l'objectif, comme les obèses qui consommaient du benfluorex (Mediator™) comme coupe-faim alors que l'AMM était le diabète

4. *Criminal*

diverted use

usage détourné

* par exemple vers le marché des drogues illicites

MODEST EFFECT *Euphémisme - Évaluation clinique*

= no clinically significant effect, a euphemism in regulatory parlance; small enough to be *inconsequential*

* for example the FDA accepts a 4-points' improvement on a 70-point scale of a mental test as a basis for the indication of Aricept™ (donepezil) in Alzheimer disease, an improvement of only 5.7% that is definitely not clinically significant, thanks to the *mantra* of statistical significance and to *regulatory capture*

effet modeste / insignifiant (cliniquement)

= sans service médical rendu (SMR) tangible, sans effet cliniquement significatif; c'est un euphémisme en jargon réglementaire pour désigner un effet sans importance ou de peu de valeur pour la personne médicamentée.

* Quand les NNT sont élevés, comme 20, 50 ou 100 patients-année selon le contexte, on dira que l'effet est modeste s'il atteint un seuil arbitraire de signification statistique (validité interne) et les agences approuveront le produit ou l'indication malgré les EIM, les contraintes et les coûts en l'absence de bénéfice clinique tangible, d'ampleur suffisante (validité externe) et constituant une *confusion épistémologique*... Ce mélange des genres a des conséquences dramatiques en prévention pharmacologique (hypertension, diabète, cholestérol, ostéoporose, démence, dépression...) sur la santé et les comptes publics

⁴⁴⁰ Pierre Vadeboncoeur. Trois essais sur l'insignifiance. Montréal : L'Hexagone ; 1982 – page 106

⁴⁴¹ <http://www.sciencedaily.com/releases/2013/05/130502093609.htm>

MONOCLONAL ANTIBODY; MAB

anticorps monoclonal

= produit biologique (biomédicament) de type antagoniste d'une protéine naturelle de l'organisme (e.g. anti-TNF dans l'arthrite)

* le développement clinique est plus risqué que les copies de protéines de type agoniste existant dans l'organisme, et visant à les remplacer (e.g. insuline, érythropoïétine), *faut le dire* aux patients participants aux essais

* les EIM sont plus graves en général que ceux des médicaments biochimiques, *faut le dire* aux prescripteurs

* de nombreux anticorps monoclonaux sont sur la 'liste noire' de Prescrire et d'autres organismes indépendants de surveillance pharmacothérapeutique

* étant souvent mis au point dans une niche, ils deviennent des produits dits orphelins, très payant car vendus au prix fort dans des situations en impasse thérapeutique

MOOD-STABILIZER

mood regulator

Image de marque

« This once rarely used term was summoned up by Abbot Laboratories in the 1990s and pressed into use in the marketing of their newly patented Depakote™ (valproate). From the start, ads for Depakote™ carried a claim that it was a *mood stabilizer*, even though no controlled trials have ever demonstrated Depakote™ to be prophylactic...

Far from being a well-grounded scientific idea, the term *mood stabilizer* was an almost perfect advertising term – as successful a brand as the term *tranquilizer* had been in the 1950s and *SSRI* in the 1990s »⁴⁴²

« The key event in the mid-1990s that led to the change in perspective was the marketing of Depakote™ by Abbott as a mood stabilizer. Before that, the concept of mood stabilization didn't exist. Abbott and other companies jumped on the bandwagon to market anticonvulsants and antipsychotics. Mood stabilization didn't exist before the mid-1990s »⁴⁴³

stabilisateur / régulateur de l'humeur; thymorégulateur

* L'indication dans la manie fut accordée au valproate en 1995 par la FDA. Ce terme est une construction sociale concoctée par les relationnistes de la firme Abbott qui visait tous ceux atteints de trouble bipolaire, nouvelle appellation de la *maniaco-dépression*. Le terme implique un effet prophylactique que le médicament n'a pas

MORBIDITY

morbidité

= le taux de morbidité est celui des *nouveaux cas* d'une maladie, exprimé par son incidence annuelle (dans une région) et sa densité d'incidence (par 100 000 par année dans une région à telle époque).

MORBIDITY AND MORTALITY CONFERENCE

morbidity and mortality grand round

réunion de mortalité et de morbidité

* Forme d'apprentissage par l'erreur en FMC, introduite aux É.-U. dans les années 1910 par des chirurgiens⁴⁴⁴ - Cette forme de FMC a été abandonnée après les progrès immenses en imagerie, endoscopie et biologie mais elle devrait reprendre pour évaluer la démarche diagnostique et thérapeutique, et les erreurs, en fonction d'une médecine factuelle appliquée avec pertinence

MORNINGS, MEDICAL PHARMACOLOGY

matinales de la pharmacologie médicale

MOTHER TINCTURE *Homéopathie*

teinture mère

⁴⁴² Healy, Pharmageddon, page 36

⁴⁴³ David Healy. <https://www.psychologytoday.com/blog/side-effects/200904/bipolar-disorder-and-its-biomythology-interview-david-healy>

⁴⁴⁴ Rev Prescrire 2011 hors série, Pharmacovigilance

MOTOR NEURONE DISEASE
maladie du motoneurone / du neurone moteur

MUCOADHESIVE BUCCAL FILM
Pharmacie – Conditionnement
film buccal mucoadhésif

MULTI ACTIVE CONSTITUENT PRODUCT
Conditionnement
drug combination product ; fixed dose association
= containing more than one active substance
association fixe / à doses fixes
= produit contenant plusieurs principes actifs

MULTI-PRONGED MARKETING TECHNIQUES
techniques de mise en marché à plusieurs volets
NDT : ne pas confondre avec mise *sur* le marché comme dans l'expression AMM

MULTIPLE ORGAN FAILURE
défaillance multiviscérale
* parfois d'origine médicamenteuse

MUTUAL COMPANY (FR)
mutual insurance company
= owned by the policy-holders ; not-for-profit
mutuelle (FR)
= association à but non lucratif qui offre à ses membres un système d'assurance maladie. Moyennant une cotisation, une mutuelle offre à ses adhérents un complément de remboursement de certains frais médicaux non couverts par la Sécurité Sociale (mutuelle santé)⁴⁴⁵

MUTUAL RECOGNITION PROCEDURE (EU)
Règlementation - EMA
procédure de reconnaissance mutuelle
= l'extension de l'AMM dans d'autres pays membres à partir d'une première AMM obtenue dans un État membre
* C'est une des procédures d'AMM dans l'Union européenne; l'autre est la *procédure centralisée* d'enregistrement auprès de l'EMA

MUZZLING OF SCIENTISTS
Voir SILENCING OF SCIENTISTS

MY DOCTOR
mon médecin
= peut désigner celui que j'aime, que j'ai choisi, qui me connaît, que je connais, qui me suit, qui m'a été conseillé, etc.
Le plus souvent un médecin dit de famille
NDT : ma médecin *fém*

NEW DRUG
« New drugs are *notionally* better than old ones (i.e. generics), but in fact they rarely are. At best they are equally good, but too often worst, and always costlier »
médicament récent / nouveau ; spécialité nouvelle / récente ; nouveauté (en contexte pharmaceutique)
= de commercialisation récente

N-OF-1 TRIAL *Méthodologie*
essai à un seul sujet / à effectif unique

NABBING OF FDA'S NOD
obtention de l'acquiescement de la FDA

⁴⁴⁵ <http://www.toupie.org/Dictionnaire/Mutuelle.htm>

NAIVE-TREATMENT PATIENTS
patients jamais exposés au traitement

NAME OF MEDICINAL PRODUCT
dénomination de médicament / de spécialité

NAMED PATIENT COMPASSIONATE USE *Règlementation*
autorisation temporaire d'utilisation nominative (FR); ATU nominative
= délivrée pour un seul malade nommément désigné, à la demande et sous la responsabilité du médecin prescripteur

NAMED PROFESSORSHIP
chaire professorale
* l'industrie du médicament se montre généreuse en dotations aux facultés de médecine, surtout dans les départements remplis de gros prescripteurs

NARRATIVE MEDICINE *Pratique*
« On the other end of the spectrum in biomedicine (EBM based on RCTs) is the approach known as '*narrative medicine*', which centres on and builds around the patient's actual story of what happened, in all its richness and complexity »⁴⁴⁶
médecine narrative
* par opposition à la *médecine factuelle* centrée sur les organes et systèmes
* c'est la pratique qu'on attend du généraliste

NARRATIVE *n*
récit
= présentation d'événements / de faits ; action de les rapporter; propos les rapportant (Cnrtl)
* les récits médicamenteux font toute la différence, selon qu'ils proviennent de méthodologistes neutres ou des relationnistes des firmes, car ils alimentent le discours des médias et des formateurs et construisent le savoir contenu dans la médecine dite factuelle

NARRATIVE REVIEW
synthèse narrative

NARRATIVE, CASE
récit de cas

NARROW THERAPEUTIC INDEX DRUG ; NTI drug
médicament à index thérapeutique étroit / à dose critique
* dont la dose contenue dans la formulation est critique, comme la cyclosporine, la digoxine, le flécaïnide, le lithium, la phénytoïne, le sirolimus, le tacrolimus, la théophylline et la warfarine. L'uniformité de la biodisponibilité doit être plus stricte, notamment la surface sous la courbe d'une dose administrée à des volontaires sains

* les formulations génériques de ces produits sont soumises aux mêmes exigences que les produits d'origine
* il arrive que de petites différences existent entre deux marques de génériques ou entre un générique et son princeps ; c'est pourquoi certains prescripteurs insistent pour ne pas changer la marque d'un anticoagulant, d'un anti-épileptique...

NASAL SOLUTION SPRAY
Conditionnement
solution pour pulvérisation nasale

NATIONAL AGENCY OF MEDICINES SAFETY AND HEALTH PRODUCTS (FR)
Agence – Règlementation
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé; Ansm; Agence française des produits de santé (FR)
* nouveau nom de l'Afssaps depuis 2012, censé refléter une réforme souhaitable dans le sillage du scandale du Mediator™ en 2009

⁴⁴⁶ Warren Bell, 2013

« Si l'Ansm reprend les missions de l'ancienne Afssaps, la loi lui en confie de nouvelles dans le domaine de la recherche, des études de suivi des patients, du recueil des données d'efficacité et de tolérance, de l'encadrement des référentiels temporaires d'utilisation (RTU). Elle élargit son champ d'intervention en matière de transparence, de contrôle de la publicité et d'information des patients et des professionnels »⁴⁴⁷

NATIONAL CONFERENCE ON DRUG POLICY

Assises du médicament (FR) ; Conférence nationale sur la politique du médicament

NATIONAL CONFERENCE ON PHARMACOTHERAPY

assises nationales de pharmacothérapie

NATIONAL DRUG AGENCY

agence nationale du Médicament

NATIONAL HEALTH INSURANCE SYSTEM

sécurité sociale (FR) ; régime public d'assurance santé

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE;⁴⁴⁸ NICE (UK)

Agence nationale

* Recommends coverage of new medicines

Institut national d'excellence en santé et médecine (RU)

= organisme britannique d'évaluation médico-économique chargé d'évaluer la balance coût-efficacité des médicaments en vue de leur remboursement⁴⁴⁹ - Équivaut à la *Commission de Transparence (FR)*

* Très crédible à ses débuts à cause de son indépendance, elle subit de plus en plus les pressions du lobby des industries et ne peut plus être considérée entièrement indépendante

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND SOCIAL SERVICES EXCELLENCE (QC) - (Traduction libre du nom de l'institution)

Agence provinciale

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux ; INESSS (QC)

« L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (Inesss) a été créé le 19.1.2011 et a alors succédé au Conseil du médicament et à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (Aetmis)...

L'Inesss a pour mission de promouvoir l'excellence clinique et l'utilisation efficace des ressources dans le secteur de la santé et des services sociaux. Au cœur de cette mission, l'Institut évalue notamment les avantages cliniques et les coûts des technologies, des médicaments et des interventions en santé et en services sociaux personnels...

Il émet des recommandations quant à leur adoption, leur utilisation ou leur couverture par le régime public, et élabore des guides de pratique clinique afin d'en assurer l'usage optimal »⁴⁵⁰

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH; NIH (USA)

Recherche publique

Instituts nationaux de la Santé

NATIONAL NONPROPRIETARY NAME

Pharmacie – Nomenclature

= National Adopted Name

* for example, United States Adopted Name; USAN

dénomination commune nationale

* par exemple, dénomination commune française ou DCF

⁴⁴⁷ <http://algoweb.blogspot.ca/2012/05/agence-du-medicament-nouveau-nom.html>

⁴⁴⁸ <http://www.nice.org.uk/>

⁴⁴⁹ Rev Prescrire 2012 ; 32(342) : 291

⁴⁵⁰ <http://www.inesss.qc.ca/>

NATIONAL RECOGNITION PROCEDURE

Règlementation (EU) - AMM

procédure nationale d'autorisation de mise sur le marché / d'AMM (UE)

NATIONAL REGULATORY AUTHORITY

Règlementation

national regulatory body

organisme national de règlementation; autorité nationale de tutelle / de contrôle

* comme l'Ansm ex-Afssaps, la FDA ; noter que l'Agence européenne du médicament (Ema) est un organisme de règlementation supra-national

NATURAL COURSE

Sémiologie

* of a disease, without the usual medical interventions. Natural frequencies of diseases, health problems, their manifestations or complications, are often used to quantify the expected course in untreated patients

évolution naturelle

NATURAL HISTORY OF THE DISEASE

histoire naturelle de la maladie

= pronostic / évolution en l'absence de traitement

NDA (USA)

Voir NEW DRUG APPLICATION

NDT : *balance* est plus approprié que *ratio*. Herxheimer faisait remarquer que *bénéfice / tort* (benefit / harm) serait plus logique car un *bénéfice* ou *bienfait* est l'opposé d'un *tort* mais n'est pas l'opposé du *risque* d'un tort⁴⁵¹

NDT : pour Prescrire, *rapport* a quelque chose de trop mathématique et *risques* n'inclut pas les contraintes en se limitant aux dangers

* On distingue celle observée au cours des essais cliniques, la balance *théorique*, expérimentale, artificielle, et la balance *appliquée*, celle qui est observée sur le terrain, en pratique (aux deux sens du terme),

* On distingue aussi celle dans le cadre d'une indication approuvée (*labeled*) et celle résultant d'une utilisation dans d'autres situations cliniques hors AMM (*off-label*)

* Cette balance n'est pas figée, elle est évolutive au fil des nouvelles données ou analyses disponibles. C'est le rôle de la FMC de réévaluer le dossier d'évaluation clinique des médicaments et de revoir la place qu'ils doivent occuper dans la stratégie thérapeutique, du genre : éviter à tout prix, dernier recours, 2^e ligne, premier choix, contre-indications, surveillance, nouvelle posologie, mise en garde impérative, trop cher, trop contraignant, etc.)

NECESSARY POLYPHARMACY

Ordonnance rationnelle

* may be arbitrarily set at ≥ 4 , 5 or 6 active ingredients per day in patients who (really) need all 6 or more

polypharmacie de nécessité

NECROPSY

autopsy

autopsie; nécropsie

NEEDLE FOR RECONSTITUTION

Conditionnement - Pharmacie

aiguille pour la reconstitution

NEEDLE GAUGE Conditionnement

gauge f d'aiguille (hypodermique)

⁴⁵¹ Australian Prescriber 2001;24:18

NEGLECTED DISEASE**maladie négligée**

* comme des maladies infectieuses dans des pays non solvables

NEIGHBOURHOOD DOCTOR

community doctor

*Pratique***médecin de quartier / de proximité / de ville (FR)****NESTED CASE-CONTROL STUDY****étude cas-témoins emboîtés****NETWORK META-ANALYSIS***Statistiques – Synthèse***méta-analyse en réseau**

= méthode statistique de comparaison en simultané de multiples traitements et de leurs options de rechange

NEUROPATHIC PAIN**douleur neuropathique ; neurogène****NEW DRUG APPLICANT (USA)***Règlementation – AMM*

NDA applicant

demandeur d'AMM**NEW DRUG APPLICATION ; NDA (USA)**

new drug submission

Règlementation

1. the action of filing an application

« We submitted the NDA in 2001 »

demande d'AMM / d'autorisation de mise sur le marchéNDT : *présentation de drogue nouvelle* (Santé Canada) laisse songeur quant à la qualité de la traduction...

= geste posé par un fabricant ou titulaire d'exploitation

« Nous avons soumis la demande d'AMM en 2001 »

2. the documents submitted; NDA clinical database

* the preclinical documents are submitted in the IND (Investigational New Drug) before 'regulatory' trials are allowed to begin

« The NDA dossier contained two indications »

dossier d'évaluation clinique de l'AMM

= ensemble du dossier d'évaluation clinique déposé en vue d'une autorisation

« Le dossier d'AMM comprenait deux indications »

3. the approval; licensure; market release

« The NDA was granted in September ... Licensure was difficult to obtain... »

(approbation de) l'AMM

= geste posé par une agence du médicament

« L'AMM fut accordée en septembre »

NEW DRUG APPLICATION DOCUMENTATION (USA)

NDA documentation / dossier; application dossier

« Includes medical, statistical, [pharmacological] and other reviews, product labels, reports of site inspections, meetings with manufacturers and records of the decision-making leading to registration and post-marketing requirements »⁴⁵²**dossier d'AMM;** (documentation du) dossier d'enregistrement / d'évaluation pré-AMM / d'évaluation clinique* fait partie de la documentation officielle, administrative (*regulatory documentation*)⁴⁵² Tom Jefferson, 2012

NEW DRUG APPROVAL PROCESS (USA)

« After the animal testing stage, FDA decides whether it is reasonably safe for the company to move forward with clinical trials (after approval of the IND or *Investigational New Drug* document) —studies that evaluate the safety and effectiveness of a drug in healthy people and in patients. The drug company submits the results of such studies to FDA for review

The agency conducts a thorough review of the safety and effectiveness data, and considers how the benefits compare to the risks when making a decision of whether or not to approve a drug »⁴⁵³, after which the agency may deliver a *New Drug Application* status (aka Marketing Authorization Application status)

procédure d'évaluation clinique pré-AMM

NEW DRUG BUREAU

bureau des enregistrements / des AMM

NEW DRUG EVALUATION PROCESSING TIMES

AMM - Règlementation

temps de traitement des dossiers d'évaluation clinique (pré-AMM)

* Il est contre l'intérêt public de raccourcir ces durées par une réglementation négociée avec les promoteurs ; cette soumission aux objectifs mercantiles des fabricants n'est pas étrangère au financement des agences par l'industrie et au lobbyisme des firmes auprès des décideurs politiques.

NEW DRUG SUBMISSION; NDS (CA)

Règlementation

= A New Drug Submission, which typically involves between 100 and 800 binders of data, contains scientific information about the product's safety, efficacy and quality. It includes the results of both the pre-clinical and clinical studies, details on the production of the drug and its packaging and labeling, and information about its claimed therapeutic value, conditions for use and side effects...

New drugs are commonly referred to as brand-name products because they have been created by companies and patented rather than reproduced by competitors

demande d'AMM

NEW DRUGS REVISITED

FMC - Règlementation

- a) Doctors should be encouraged through CME to *avoid using* them when older, reliable alternatives are available
- b) Patients should be informed of their *limited safety data*, and alerted for possible adverse reactions unknown to their doctor

- c) New drug monographs should include the *approval date* and a *warning* about limited safety data during the first years on the market
- d) Drug agencies should *promote* reporting of unlabeled adverse drug reactions and disseminate *feedback* to clinicians in a timely fashion

- e) Drug agencies should use higher regulatory *thresholds for approval* when there are safe and efficacious alternatives available
- f) Companies should be forced to conduct postmarketing *follow-up studies* when safety questions remain unresolved because of an accelerated approval⁴⁵⁴

les nouveaux produits revisités

- a) La FMC doit encourager les prescripteurs à les éviter quand des produits plus anciens, plus fiables sont disponibles
- b) L'info-santé destinée aux patients doit les alerter des risques inconnus de tout nouveau produit, également inconnus de leur médecin
- c) Les monographies (RCP) devraient mentionner la date d'AMM, et le risque d'EIM encore inconnus durant les premières années de commercialisation
- d) Les agences du médicament devraient promouvoir la pharmacovigilance et disséminer sans délai l'information aux

⁴⁵³ <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm107970.htm>

⁴⁵⁴ Shoo K Lee. CMAJ 2006 ; 174(13) : 1855 – Site <http://www.cmaj.ca/content/174/13/1855.full>

cliniciens

e) Les agences devraient relever leurs seuils d'approbation quand des options sécuritaires et efficaces sont disponibles

f) Les firmes devraient être forcées de conduire des *suivis* de pharmacovigilance (dits de Phase IV) lorsque des questions de sécurité sont demeurées en suspens suite à une autorisation accélérée

NEW MOLECULAR ENTITY; NME

Innovation technologique

= active ingredient that has never before been marketed in any form (in a given country or in any country). Differs from 'new drug'

* Two-thirds of what are considered 'new drugs' are actually different doses, formulations, or combinations of older drugs. Only a third of new drug approvals involve novel drugs, also called 'new molecular entities'⁴⁵⁵

nouveau principe actif; nouvelle entité moléculaire *emprunt*

NEW ORAL ANTICOAGULANTS ; NOAC

direct-acting oral anticoagulants ; direct oral anti-coagulants ; DOAC

nouveaux anticoagulants oraux ; NACO ; nouveaux anticoagulants directs; nouveaux anticoagulants à action directe

NEW PUBLIC HEALTH

la nouvelle santé publique

« La *nouvelle santé publique* a peu à voir avec la science, elle ne juge pas les faits en eux-mêmes mais leur conformité à une conclusion pré-établie. La plupart de ses arguments reposent sur l'interprétation de statistiques discutables »⁴⁵⁶

NEW ZEALAND MEDICINES AND MEDICAL DEVICES SAFETY AUTHORITY; MEDSAFE (NZ)

Agence

« Medsafe is the *New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority*. It is a business unit of the *Ministry of Health* and is the authority responsible for the *regulation* of therapeutic products in New Zealand. Its mission is to enhance the health of New Zealanders^[1] by regulating medicines and medical devices^[1] to maximise safety and benefit »⁴⁵⁷

Agence néozélandaise de sécurité des produits thérapeutiques / du médicament et des dispositifs médicaux

NEWNESS : WHAT CAN IT MEAN ?

Innovation

quelles notions recouvre le concept de nouveauté ?

1. Innovations technologiques :

a) *nouvelle entité moléculaire* impliquant une nouvelle *classe* pharmacologique et thérapeutique, comme le premier antirétroviral contre le VIH, le premier bêtabloquant, le premier antidépresseur IRS...

b) *nouvelle entité moléculaire* impliquant un nouveau *mécanisme* d'action dans une classe thérapeutique, donc représentant une *nouvelle classe* pharmacologique; par exemple le premier inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine dans la thérapie antihypertensive (captopril, vite abandonné pour des moi-aussi mieux tolérés); ...

le premier inhibiteur de la recapture neuronale de la sérotonine dans la thérapie antidépressive (zimeldine ou Zelmid® retiré du marché pour graves problèmes neurologiques); le Valium® ou diazépam, qui inaugurerait l'ère des benzodiazépines (classe pharmacologique) contre l'insomnie et l'anxiété

c) nouvelle *entité moléculaire* de seconde génération, de type *me-too* (follow-on) ou moi-aussi 'développée pour pénétrer un créneau commercial' porteur sans apporter de nouveau bénéfice : le promoteur veut 'lui-aussi' sa part du marché...

La nouvelle molécule ne diffère que très peu de l'ancienne et elle a le *même profil pharmacologique* à peu de choses près, comme un métabolite (forme dégradée dans l'organisme) ou un isomère (image en miroir de la molécule). Le marché en est inondé. Chacune est plus chère que la précédente et parfois plus dangereuse

d) nouvelles *indications*. Il peut s'agir d'un élargissement de l'âge aux deux extrémités, gériatrie et pédiatrie. De

⁴⁵⁵ Baker & Furg-Berman

⁴⁵⁶ Petr Skrabanek, op. cit.

⁴⁵⁷ <http://www.medsafe.govt.nz/other/about.asp>

l'élargissement aux deux sexes. Et surtout du dérapage vers des indications symptomatiques (ménopause, tension prémenstruelle, hyperactivité/inattention, andropause, impuissance, timidité, deuil, ...) ou préventives (seuils de plus en plus bas) du cholestérol, de la tension artérielle, de la glycémie, de la densité osseuse, ...)

- e) nouvelle *forme galénique*,
- f) nouvelle *voie d'administration*
- g) nouveau *système d'administration*

h) nouveau *procédé de fabrication* d'un produit ancien, comme la biotechnologie remplaçant la synthèse chimique ou l'extraction. Par exemple l'insuline humaine recombinante, hormone synthétique utilisée pour traiter les diabétiques. On l'a élaborée en insérant le gène d'insuline dans des cellules colibacillaires, lesquelles produisent ensuite une insuline parfaitement identique à celle produite par le pancréas humain...

Ce procédé a été réalisé à l'aide de la technologie d'ADN recombinante. Cette innovation industrielle a mené à une augmentation injustifiée des dépenses pour le contrôle du diabète insulino-requérant voire de celui de type 2

2. Innovation pharmaco-thérapeutiques

= celles qui améliorent le *service médical rendu*, qui sont un *progrès tangible* pour les patients. Elles sont rares depuis l'âge d'or pharmaceutique des années 1950 à 1985. Pratiquement aucune grande percée n'est apparue depuis les années 1985, soit depuis trois décennies en 2015

NEWS REPORT ABOUT AN ADR **reportage d'un EIM**

NEWSLETTER

« A medical newsletter »
infolettre

NICHE BLOCKBUSTER DRUG

niche buster; specialty drug

= expensive niche drug reaching a billion dollars in sales

* as opposed to *mass blockbuster drug*, destined to a wide segment of the population of healthy or sick persons, by a massive number of prescriptions, not very expensive, easy to administer, self administered

médicament milliardaire de niche; succès commercial de niche / de créneau / ciblé

* se dit d'un médicament dont l'indication est restreinte à une petite fraction de la population, et rapporte néanmoins beaucoup d'argent par son prix exorbitant

NICHE MARKET

marché ciblé / de niches

NOCEBO EFFECT

drug induced / pharmacogenic / medicine related illness

= drug induced symptom, from the patient's point of view; clinical manifestations, ill defined symptoms attributed to a medicine by the consumer; negative side of placebo effect

« Nocebo effects are adverse events produced by negative expectations and represent the negative side of placebo effects. It is now recognized that nocebo effects exist and operate during routine treatments, negatively affecting clinical outcomes even when placebos are not administered...

The nocebo effects and placebo effects are the direct result of the psychosocial context or therapeutic environment on a patient's mind, brain, and body. Both phenomena can be produced by multiple factors, such as verbal suggestions and past experience »⁴⁵⁸

« I feel ill whenever I take this medicine »

effet nocébo

= au sens large, effet indésirable médicamenteux d'ordre psychologique, symptomatologie médicamenteuse; on applique aussi le terme à toute autre intervention médicale

⁴⁵⁸ Colloca & Finniss. JAMA 2012; 307(6):567 - doi:10.1001/jama.2012.115

= au sens strict, effet négatif de la prise d'un médicament, qui n'est pas lié aux propriétés physico-chimiques de la molécule, mais au fait même que l'on prenne un traitement (effet psychologique)

* L'effet nocébo est mal défini mais néanmoins bien réel dans le vécu du patient. Il peut être spécifique au produit, ou non spécifique (méfiance du soignant) - Plus on médicalise (effet étiquetage du statut de 'malade') et plus on médicalise (effet d'être assez 'malade' pour être médicamenté), plus cet effet se répand - Il atteint son maximum en pratique courante quand le consommateur n'a pas confiance dans la compétence de ses prescripteurs

« Je ne me sens pas bien chaque fois que je prend cette pilule »

NOD *fam - AMM - Règlements*

approval

« The solid clinical dossier won the Agency's *nod* for this new product ... The Agency gave its tentative *nod* »

approbation / acquiescement

« Le dossier d'évaluation clinique solide a mérité l'acquiescement de l'Agence... L'Agence a accordé son approbation provisoire »

NODE-NEGATIVE CANCER

cancer sans envahissement ganglionnaire

* le niveau de gravité oriente la stratégie thérapeutique

NON PROFIT HEALTH MAINTENANCE ORGANIZATION (HMO)

Assurance

mutuelle de santé (FR); assurance maladie sans but lucratif / à but non lucratif

NON STEROIDAL ANTI-INFLAMMATORY DRUG; NSAID

Classe pharmacologique

anti-inflammatoire non stéroïdien; AINS

* les corticoïdes sont des anti-inflammatoires stéroïdiens; un stéroïde est une catégorie chimique

NON THERAPEUTIC PERSONAL BENEFITS

bénéfices personnels non thérapeutiques

* pour les sujets participant à une étude clinique. Il peut s'agir d'un meilleur accès aux soins (médecins, hôpitaux, analyses) et d'une attention privilégiée de la part du personnel.

* Ce motif est un facteur déterminant pour de nombreux patients qui consentent à participer à un essai clinique.

* Ce surcroît d'attention est un composant substantiel de l'effet placebo au cours des essais contrôlés et doit être neutralisé par le triple-insu (patients, soignants, évaluateurs)

NON-COMPLIANCE

Pharmacothérapie

non-observance; inobservance; non adhérence

* On estime que le taux d'inobservance de certains médicaments utilisés en prévention au long cours n'est que d'environ 50% (antihypertenseurs, statines, antiglaucomateux, hypoglycémisants, antipsychotiques...)

« Parfois le patient a bien raison de l'interrompre en raison d'EIM trop importants ou parce que le traitement est inefficace »⁴⁵⁹

* En situation expérimentale l'abandon du traitement dans le groupe 'traité' peut refléter une toxicité ou une inefficacité et l'analyse statistique à visée pragmatique doit se faire 'par intention de traitement'; les perdus de vue nuisent aussi à la validité interne (en brisant la randomisation). Les auteurs doivent rapporter le motif de chaque abandon de traitement, pour demeurer crédibles et non suspects de vouloir cacher des faits embarrassants.

NON-DRUG-RELATED

non médicamenteux

NON-MODIFIED RELEASE TABLET

Conditionnement

comprimé à libération non modifiée

⁴⁵⁹ Rev Prescrire 2006 ; 26(277) : 779

NONPROPRIETARY NAME

Nomenclature médicamenteuse

dénomination commune; DC

= On définit la *Dénomination Commune* par la *Dénomination Commune Internationale* (DCI) recommandée par l'*Organisation mondiale de la santé* (OMS), à défaut la dénomination de la pharmacopée européenne ou française ou, à défaut, la *dénomination commune usuelle* (FR)⁴⁶⁰

NONSENSICAL PRESCRIPTION

ordonnance absurbe

NORMAL SALINE

solution physiologique salée

NOSOCOMIAL DISEASE

Iatrogénie

« Nosocomial infection... nosocomial hemorrhage »

maladie nosocomiale

= d'origine hospitalière, acquise en institution médicale

* certaines antibiothérapies prédisposent aux infections iatrogènes comme au *Clostridium difficile*, on soupçonne aussi les IPP ou inhibiteurs de la pompe à proton

NOSOLOGY

= classification of diseases

nosologie

= étude des critères de classification des maladies ; constitue un discours complet sur la maladie, prenant en compte la sémiologie (les symptômes), l'étiologie (la cause de la maladie), la pathogénie (ou pathogénèse : mécanisme selon lequel un agent provoque une maladie)

NOT APPROVABLE LETTER (USA)

Règlementation

complete (negative) response letter (since 2008)

lettre de non approbation; lettre de réponse (négative) complète

* après examen du *dossier d'évaluation clinique* (*NDA dossier*) soumis pour obtenir l'AMM

NOT-FOR-PROFIT HEALTH PLAN

Assurance maladie collective

not-for-profit health insurance

mutualité / mutuelle (FR); assurance maladie privée sans but lucratif

= système d'assurance maladie privée à but non lucratif, plutôt orienté à gauche, en France⁴⁶¹

NOTICE OF COMPLIANCE WITH CONDITIONS ; NOC/c (CA)

conditional marketing authorization (EU)

Laxisme réglementaire

* Health Canada has three pathways to marketing approval (alias NOC) after reviewing a New Drug Submission:

- a) *standard* review (in a maximum of 300 days),
- b) *priority* review (within 180 days) and
- c) review (within 200 days) for *conditional* approval or NOC/c

« Compared with drugs with a priority review, NOC/c drugs were not more likely to receive a serious safety warning but were more likely than drugs with a standard review. NOC/c drugs spent less time in the review process compared with drugs with a standard review...

Possible reasons for the increase likelihood of a serious safety warning are the limited knowledge of the safety of NOC/c drugs when they are approved and the length of time that they spend in the review process. Health Canada

⁴⁶⁰ Haute Autorité de Santé (FR)

⁴⁶¹ <http://www.mutualite.fr/>

should consider spending longer reviewing these drugs and monitor their post-market safety more closely »⁴⁶²

AMM conditionnelle (CA)

* On peut craindre en 2017 que SC ajoute une quatrième voie, l'AMM dite fractionnée ou progressive, qui est un échec à l'EMA mais pourrait être adoptée par la FDA sous l'ère de l'administration Trump

NOTICE OF COMPLIANCE; NOC (CA)

Avis de conformité

= équivalent canadien de l'AMM en France, de la MA au RU, et de la NDA aux É.-U.. C'est l'autorisation de la commercialisation, de la mise *sur* le marché d'un nouveau produit dans un pays ou une communauté de pays comme l'Europe

* Noter que la date de l'émission de l'avis de conformité précède celle du lancement ou commercialisation proprement dite. La date de lancement suit celle de l'AMM, sans délai si le marché est 'mûr' et si la mise *en* marché est prête à déployer ses ailes

NOTICE, PATIENT

1. Provided by manufacturer

medication guide ; information leaflet for patients ; patient instructions ; patient package insert

notice patient ; notice d'emballage / du fabricant ; notice d'information aux patients

* Ce document d'information est réglementé dans le sens qu'il doit s'inspirer de la monographie la plus récente et s'y conformer ; mais la délinquance est courante...

2. Provided by pharmacist

« Current pharmacy leaflets are a complete disservice to patients. They are hardly marketing vehicles. They are often not in a font people can even read, and when you do have your magnifying glass, you'll see that its presentation and format is anything but consumer friendly. Current pharmacy leaflets, in the US at least, are written by database vendors, not manufacturers »⁴⁶³

notice patient ; notice du pharmacien ; dépliant / feuillet de la pharmacie

* Étant peu ou pas réglementée, elle souvent encore plus souvent défectueuse, trop vague et trop courte que la notice de la firme. C'est un document, feuillet, dépliant fourni par le pharmacien pour informer le patient du mode d'emploi sécuritaire du produit ordonné au moment de sa dispensation ; il diffère de celui inclus dans le conditionnement du fabricant...

En Amérique du Nord il est généralement de faible utilité quand il n'est pas carrément trompeur, entre autres parce l'efficacité n'est ni qualifiée (objectif thérapeutique) ni quantifiée (Nombre nécessaire de traiter/NNT) et que l'on omet d'inclure comment *prévenir, reconnaître et gérer* les EIM rares mais graves (pas de NNH non plus), et sans préciser les risques d'interactions cliniquement pertinentes

NOTIONALLY

« New drugs are *notionally* better than old ones (i.e. generics), but in fact they rarely are. At best they are equally good, but too often worst (more dangerous), and always costlier »

théoriquement ; en principe

NOVEL DRUG

* Compared to *new*, it refers to something unusual or never known before or is about breaking fresh ground, strikingly new, unusual, or different. For the new oral anticoagulants in AF, not only does the mechanism of action differ from that of the rat poison (aka as warfarin), but the price is very very much higher

médicament novateur / innovant

= produit comportant un nouveau mécanisme, une nouvelle indication, un nouveau procédé de fabrication, une nouvelle voie d'administration...

NOTE : novateur ne veut pas dire supérieur; la majorité des nouveaux produits ne sont pas supérieurs aux anciens quant à leur intérêt thérapeutique tangible, lequel repose sur l'amplitude de leur supériorité, de leurs effets nocifs, de leurs contraintes et de leurs coûts.

NDT : Un produit générique peut être nouveau (premier générique, nouveau nom, nouveau fabricant) mais pas novateur puisque c'est une copie

⁴⁶² Joel Lexchin. Br J Clin Pharmacol 2014 ; 79(5) : 847 - DOI:10.1111/bcp.12552

⁴⁶³ Peter Doshi, 2016

NOVELTY

nouveauté

= qualité d'un nouveau produit, d'une nouvelle indication, trop souvent valorisé au lieu d'être considéré avec esprit critique

* En pharmacothérapie, 'tout nouveau tout beau' est une maxime imprudente et irresponsable

« Croire au progrès conduit souvent à confondre valeur et dernier cri... Nos pratiques résultent parfois d'une sorte d'attrait candide et béat pour la nouveauté⁴⁶⁴»

NOXIOUS EFFECT

Pharmacovigilance

adverse / undesirable / untoward / deleterious / bad / harmful effect ; harm

effet nocif / indésirable / délétère ; tort ; méfait

NUMBER NEEDED TO TREAT ; NNT

= number needed to treat for an additional beneficial outcome ; NNTB *abandonné*

nombre (qu'il est) **nécessaire de traiter**; nombre nécessaire à traiter

... pour obtenir un bénéfice supplémentaire à la suite d'une intervention

* pour les traitements (préventifs) au long cours, on présente les NNT annualisés qui seuls permettent la comparaison entre des études qui sont immanquablement de durées variées

NUMBER NEEDED TO HARM; NNH

= number need to treat for an additional harmful outcome; NNTH

nombre nécessaire pour nuire; NNH *emprunt accepté du sigle anglophone*

= nombre nécessaire de / à traiter pour obtenir un méfait additionnel / pour léser un patient / pour entraîner un tort / pour occasionner un effet nocif

NUMERACY, HEALTH *Éducation*

numératie en santé

* Cette habileté est un complément de la *numératie générale* et de la *numératie en santé*. Comprendre la signification d'un NNT, d'un NNH, ou distinguer entre risque relatif et risque absolu, font partie de la *numératie en santé* pour un prescripteur, tout comme le fait de comprendre la posologie d'un médicament d'ordonnance présentée verbalement ou par écrit pour un consommateur

NURSE PRACTITIONER

nurse clinician; clinical nurse

* they have limited prescribing rights and when they do, are courted by drug manufacturers

infirmière clinicienne

NURSE PRESCRIBING

prescription infirmière

NURSE-LED CLINIC FOR RECRUITMENT

infirmières ambulatoires pour recruter

* ... des participants à un essai clinique

NURSE-LED CLINICS

cliniques dirigées par personnel infirmier ; cliniques d'infirmières en ambulatoire

NURSING CARE

soins infirmiers

NURSING HOME

nursing care facility; home for the (dependent) aged⁴⁶⁵; care home

* for dependent elderlies; it is a *fertile ground* for overmedication

maison de repos et de soins (BE); établissement médico-social (EMS - CH); maison de retraite médicalisée

* pour les aînés et autres dépendants ; constitue un *terreau fertile* pour la surmédication

⁴⁶⁴ G Bouvenot, *Thérapie* 1996;51:209-11

⁴⁶⁵ Rochon & Lippman, *NNEWH* 2011 Report

NURSING STAFF

personnel soignant / infirmier

NUTRICEUTICAL

nutritional supplement

nutriceutique; complément alimentaire; alicament; nutriment;

= aliment porteur d'une *allégation* santé par ceux qui les commercialisent.

« Le dispositif d'évaluation est d'une légèreté inquiétante⁴⁶⁶»

* Une allégation est une mention qui affirme, suggère ou implique des caractéristiques nutritionnelles particulières, notamment des vertus thérapeutiques. Une allégation santé établit en France un lien explicite entre l'aliment (ou un des composants de l'aliment) et la santé, ou une modification d'un paramètre biologique sans faire référence à la maladie...

Les alicaments ne sont pas des médicaments. Le seuil de tolérance pour d'éventuels effets indésirables est beaucoup plus bas que pour un médicament qui procure des bénéfices thérapeutiques par un effet pharmacologique. Cependant, quelques uns peuvent exercer des effets nocifs, en dose normale, en dose exagérée ou par contamination avec des substances non étiquetées

OBESITOLOGIST

obésologue; obésitologue *emprunt*

« Les *obésologues* qui profitent de la crédulité du public et continuent à prescrire à mauvais escient des médicaments symptomatiques dangereux, sont des charlatans »⁴⁶⁷

OBfuscATION OF IMPORTANT ADRs IN SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

obfuscation des ÉIM importants dans le résumé des caractéristiques du produit

* consiste à 'noyer' ces effets en les dispersant dans tout le texte, en utilisant une typographie plus discrète, en les combinant avec des effets bénins, en modifiant sa terminologie. L'inverse consiste à les mettre bien en évidence en début de texte et en les encadrant en caractère gras pour les rendre proéminentes, *black box warning* en anglais

OBSOLETE, TO BECOME

se périmier ; devenir désuet

* s'applique aux guides de pratique clinique, aux hypothèses qui s'avèrent invalides

OBTAIN v REDRESS

to obtain compensation

Affaires judiciaires

obtenir réparation / compensation

OBVIOUS BIAS

biais manifeste / évident

OCCLUSIVE ARTERIAL DISEASE

artériopathie occlusive

OCCLUSIVE DRESSING *Pharmacie*

pansement occlusif

OCCURRENCE OF PRIMARY OUTCOME *Méthodologie*

« An outcome-driven trial size »

survenue du critère principal

* certains essais sont stoppés quand la fréquence du critère principal de jugement atteint un certain seuil prédéterminé; la taille de l'essai se voit donc déterminée par la survenue de ce critère et seul le Comité de coordination doit être au courant de l'assignation, afin de respecter le double-insu

* si la survenue est moindre que prévue, l'essai perd en puissance finale de détecter une différence

⁴⁶⁶ Rev Prescrire 2007;27(280):147

⁴⁶⁷ Rev Prescrire 2006; 26(274); 481

ODDS RATIO

rapport des cotes

OFF REIMBURSED INDICATION *Pratique - Remboursement*
hors indication thérapeutique remboursée

OFF-LABEL INDICATION *Règlementation*

unlabeled indication

= use outside the terms indicated in the product licence

indication hors AMM / non libellée / hors RCP

= indication non libellée dans l'autorisation de mise sur le marché

N.d.T. prononcé parfois 'hora MM'

OFF-LABEL PRESCRIBING

Pratique

= prescribing outside the marketing authorization / product monograph / package insert

prescription hors autorisation de mise sur le marché / hors AMM

N.d.T. prononcé parfois 'hora-MM'

OFF-LABEL PROMOTION

Promotion déraisonnable

"Allowing *off-label promotion* of drugs for untested, unproven benefits maximizes industry profits at the expense of public health. A risk-benefit ratio cannot be assessed without knowing whether benefits exist. Where no benefits exist, no risk is acceptable. Pharmaceutical marketing has distorted the discourse on off-label uses and encouraged the unmonitored, potentially dangerous use of drugs by patients for whom risks and benefits are unknown⁴⁶⁸"

promotion hors indication / hors AMM

OFF-LABEL REIMBURSEMENT

Politique du médicament

remboursement hors AMM / hors indication

N.d.T. prononcé parfois 'hora-MM'

OFF-PATENT DRUG

* as opposed to *branded / on patent*

médicament / spécialité hors brevet

* à l'opposé de *breveté*, dont le brevet est en vigueur

OFFICE OF NEW DRUGS (USA)

Agence

« The understandable but dangerous tendency to discourage dissent (at CDER, FDA) makes the *Office of Drug Safety*, which sits lower in the hierarchy of CDER than the *Office of New Drugs*, weak and ineffective »⁴⁶⁹

Commission d'Autorisation de mise sur le marché / d'AMM

* des malins le surnomment *Office of New Drug Approvals* à cause du taux élevé d'autorisations sans amélioration du service médical rendu ou sans évaluation suffisante de la toxicité

* En France elle fait partie de la *Direction de l'évaluation du médicament* ou DÉM

* Aux É.-U. elle fait partie du *Center for Drug Evaluation and Research*, une division de la FDA, et doit au moins 50% de son financement aux industries (en vertu de la loi de l'utilisateur payant), ce qui la place en situation de conflit d'intérêts puisque l'Agence devrait en principe protéger la santé des consommateurs et non celle des industries de produits de santé

OFFSETTING OF RISKS BY BENEFITS

compensation des risques par des bénéfices

⁴⁶⁸ Adriane Fugh-Berman. PLoS Medicine 2008;5(10):e210

⁴⁶⁹ Richard Horton, Lancet 2004;364; 1995-6

OLD DRUGS

Politique du médicament – Cessations de fabrication

* the abandonment by generic industries of less profitable old products, when they are medically or economically advantageous for the population, warrants regulatory oversight. Voluntary drug shortages of valuable generic products are morally unacceptable

anciens médicaments

* l'abandon par l'industrie générique de vieux produits moins rentables mais médicalement ou économiquement avantageux pour la population, mérite une supervision réglementaire. La pénurie intentionnelle de produits génériques de grande valeur est éthiquement inacceptable

« L'essai dit Allhat sur le traitement de l'hypertension préconise en première ligne une petite dose de diurétique, la *chlorthalidone* (ou à défaut l'*hydrochlorothiazide*); aucun antiypertenseur plus récent n'a une efficacité préventive supérieure, ni une balance bénéfices-risques plus favorable, en particulier pour prévenir l'insuffisance cardiaque »⁴⁷⁰

OLDNESS OF A DRUG

ancienneté d'un médicament

ON-CALL DUTY

Pratique

service d'astreinte

ON-DEMAND DOSING REGIMEN

posologie / régime posologique à la demande

ON-DEMAND TREATMENT

attack treatment

traitement à la demande ; traitement des crises

ON-LABEL PRESCRIBING

prescription selon l'AMM ; prescription autorisée

* par opposition à la prescription *hors AMM* (off-label)

ON-LINE DATE

date de diffusion numérique

ON-OFF (CLINICAL) PHENOMENON

Voir INTERMITTENT-REMITTENT DISEASE

ONCE-DAILY REGIMEN

one dose per day

taitement quotidien ; prise quotidienne ; une prise par jour

ONCOGENOMICS

= the study of *mutations* in genes that may drive various cancer behaviors; it may vary over time for the same cancer, explaining the development of resistance to treatment

oncogénomique

ONE-OFF CASE

cas anecdotique / isolé / exceptionnel / ponctuel ; observation anecdotique / isolée

ONGOING TREATMENT

traitement en cours

ONSERT

Document publicitaire

= quasi-report inserted in the polyethylene bag that journals are often mailed in

insert

⁴⁷⁰ Rev Prescrire 2006 ; 26(270) : 205

OP-ED *Analyse critique*

opinion editorial / piece / column; personal opinion; opinion based essay

TN : from opinion editorial, and from opposite editorial page

tribune (libre); billet d'humeur; article d'opinion; (libre) opinion

= contenant des articles d'opinion personnelle sur un sujet ou sur une publication; on y apprend parfois davantage sur la rigueur d'un article ou la validité d'une pratique que dans un éditorial complaisant ou dans la prise de position d'une institution professionnelle ou gouvernementale

OPACITY

lack of transparency

opacité

* on la remarque dans les publications, les monographies, les directives

OPEN TRIAL

See UNBLINDED TRIAL

OPPORTUNITY COSTS

« Money once spent on medical technology cannot be spent on education and job training. Better-paying jobs and improved education correlate more powerfully with good health and longevity than to implanted defibrillators⁴⁷¹ »

« If we spend a lot of money on a few patients, we have less money to spend on everyone else⁴⁷² »

coûts d'opportunité

* l'argent dépensé en médicaments inutiles dans les CHSLD / EHPAD serait mieux alloué à la masse salariale des préposés / aides soignants et à leur formation

OPPOSITIONAL STANCE TOWARD INDUSTRY

position antagoniste envers l'industrie

option thérapeutique

ORALLY DISINTEGRATING TABLET

comprimé orodispersible

ORGAN DAMAGE *Pharmacovigilance*

organ lesion

atteinte / lésion d'organes ; souffrance viscérale

« Crise hypertensive sans souffrance viscérale après inhalation d'un vasoconstricteur »

ORGANIZED MEDICINE

medical institutions / establishment / body

« In 1979 the FDA approval of patient information for all prescription drugs was proposed but opposed by *organized medicine* which feared the erosion of its authority⁴⁷³»

médecine organisée; profession médicale; establishment médical; corps médical ; instances médicales représentatives

ORIGINATOR BRAND

innovator brand

marque innovatrice / innovante / novatrice

ORIGINATOR COMPANY

reference product manufacturer

= the company that commercialized the originator product, as opposed to generic manufacturer / company

entreprise innovante / novatrice / innovatrice; laboratoire / fabricant de princeps; laboratoire inventeur

* par opposition à génériqueur ou laboratoire de génériques ou fabricant générique

⁴⁷¹ Smolkin MT. NEJM 2006 ; 354(2) : 207

⁴⁷² Robert Steinbrook. NEJM 2008;359(19):1977

⁴⁷³ Peter Lurie

ORIGINATOR PRODUCT

original / reference product; princeps (drug / product); first-branded product; innovative drug / product; reference product

spécialité de référence; (spécialité / médicament) princeps; (produit) référent; produit d'origine / original / novateur / innovateur; spécialité originale / novatrice / innovatrice

= produit pharmaceutique initialement commercialisé sous une marque commerciale et basé sur un nouveau principe actif ; premier médicament contenant une nouvelle substance pour un problème de santé⁴⁷⁴

* par opposition à la version générique vendue sous sa dénomination commune internationale (DCI) ou parfois sous un nouveau nom de marque - « Des copies sont annoncées avec les mêmes indications que le *princeps*⁴⁷⁵»

ORPHAN DISEASE

rare disease

* orphan designation status is defined by the European Union as one that affects less than 5 in 10,000 of the general population or < 1 / 2000, or affecting fewer than 200,000 people in the USA

maladie orpheline

ORPHAN DRUG

= A drug for the treatment of an orphan disease or for a disease not likely to generate sufficient profit to justify R&D costs. Promoters are almost certain that agencies will grant an *accelerated review* of their applications for marketing **médicament orphelin**

NEGLECTED RESEARCH AREAS

* There is a scarcity of clinical studies aimed at patients' needs, practitioners' questions and public health

"Ignoring the potential efficacy of non patentable or orphan drugs carries a social cost that clearly needs recognition⁴⁷⁶" - "An earlier *Institute of Medicine* (USA) study identified 100 important comparative-effectiveness studies needed in research on cancer⁴⁷⁷" - « Companies have no interest in doing studies to answer scientific or therapeutic questions »⁴⁷⁸

domaines de recherches négligés

« [Il faut] stimuler la recherche clinique de terrain nécessaire pour répondre aux nombreux besoins non couverts par la recherche financée par les firmes pharmaceutiques. Il est vital qu'elle soit énergiquement orientée pour répondre aux besoins réels de santé publique et de progrès thérapeutique »⁴⁷⁹. Le développement de nouveaux antibiotiques est scandaleusement négligé

* Il y a pénurie d'études cliniques répondant aux besoins des patients, des soignants, de la santé publique; pénurie d'études de l'alimentation, de l'exercice, des psychothérapies, de certaines médecines douces, et du pronostic naturel quand on pratique l'attente prudente...

« Comme les essais cliniques randomisés coûtent chers, seule l'industrie pharmaceutique les réalise. Elle répond donc aux questions qu'elle se pose et pas nécessairement à celles que les médecins se posent. Dès lors, dans cette médecine factuelle restreinte, le médicament règne sur la thérapeutique puisque lui seul peut prétendre à être correctement évalué »⁴⁸⁰

OSTEOARTHRITIS

« Knee osteoarthritis »

arthrose

NDT : ostéoartrite *calque inutile*

= dégénérescence du cartilage articulaire. C'est la réaction inflammatoire des tissus mous articulaires qui cause la douleur - « Gonarthrose »

OSTEONECROSIS *Effet indésirable grave*

avascular osteonecrosis / bone necrosis

ostéonécrose

⁴⁷⁴ Rev Prescrire

⁴⁷⁵ Rev Prescrire 2009; 29(309): 502

⁴⁷⁶ Frédéric Calon. Non patentable drugs and the cost of our ignorance. *CMAJ* 2006;174(4):483

⁴⁷⁷ Robert C Young. <http://content.nejm.org/cgi/content/full/NEJMp1005843?query=TOC>, *NEJM* 16.06.2010

⁴⁷⁸ Pharmageddon, page 115

⁴⁷⁹ Association Mieux Prescrire/Collectif Europe et Médicament

⁴⁸⁰ Rémy Bousageon, 2013

* EIM presque spécifique aux diphosphonates; peut affecter non seulement la mandibule (surtout après effraction dentaire), mais aussi le conduit auditif externe, la hanche, le fémur, l'humérus. D'autres classes médicamenteuses sont aussi suspectées. Le vécu des victimes peut s'avérer être un enfer, il y a eu quelques suicides

OTITIS MEDIA, ANTIBIOTICS AND NNTs

otite moyenne, antibiothérapie et NNT

* Une synthèse Cochrane sur l'indication d'antibiotiques dans l'otite moyenne aigüe (OMA) de l'enfant sans écoulement (alias otorrhée) démontre que le NNT = 4 pour une otite bilatérale chez l'enfant de <2 ans alors qu'il est de 20 si elle est unilatérale; après l'âge de 2 ans, le NNT = 9 pour une OMA bilatérale et de 15 si elle est unilatérale. Le critère d'efficacité était la disparition des symptômes après 3 jours...

C'est donc un NNT ≤ 5 qui a été *implicite*ment choisi comme seuil par un groupe d'experts impartiaux – faciles à trouver parce que les produits utilisés sont génériques ! - pour justifier l'antibiothérapie; sinon on recommande d'observer et attendre

Autrement dit, il est considéré utile de traiter 5 enfants quand 4 le sont pour rien et que l'un d'entre eux bénéficie d'une guérison accélérée survenant en 3 jours. Et pour la maîtrise des coûts, et pour limiter la résistance aux antibiotiques, on recommande de ne prescrire qu'à trois conditions : bébé < 2 ans + OMA bilatérale + sans écoulement. Pour rappel, quand seuls des virus sont en cause, les antibiotiques sont inutiles⁴⁸¹

* Un essai bien conduit⁴⁸² de l'amoxicilline comparée au placebo pour soulager les symptômes chez l'enfant (douleur, fièvres et autres signes à 2, 10 et 14 jours) a mené à un NNT seuil de 10-11. D'où 9-10 enfants sont traités pour rien sur le plan biologique mais parents et enfants bénéficient de l'effet placebo, tout en augmentant les coûts et en contribuant à la résistance aux antibiotiques

OUT-OF-PLAN PRODUCT Assurance

privately paid product

produit non remboursé

OUT-OF-POCKET EXPENDITURES

dépenses personnelles

= portion non remboursée du coût d'achat d'un médicament

OUTBREAK

epidemic

épidémie

OUTCOME MANAGEMENT

gestion par résultats

OUTCOME MEASURE

endpoint measure

critère de jugement / d'efficacité / d'évaluation / de comparaison

N.d.T. éviter *mesure des résultats*, un non-sens puisque les *résultats* proviennent d'une *mesure* de *critères* d'évaluation sur un échelle qualitative (discontinue), de rang (ordinaire) ou quantitative (continue)

OUTCOME OF AN ADR

suites d'un EIM

* par exemple guérison, séquelles, décès, inconnues...

OUTCOME, BAD

évolution défavorable

OUTCOME, HEALTH

1. *Critère d'évaluation dans un essai clinique*

résultat clinique

⁴⁸¹ Rovers M. Lancet 2006;368:1429 Traduction libre

⁴⁸² Le Saux et coll. CMAJ 2005 ; 172(3) : 335

* se dit à propos d'une intervention médicale individuelle (e.g. angioplastie) ou collective (e.g. vaccination de masse), par opposition au résultat sur des critères de substitution

2. *Indice de l'état de santé*

health metric

indicateur de santé

* d'un individu, d'une population

OUTCOMES RESEARCH *Gestion des soins de santé*

recherche évaluative; analyse de résultats⁴⁸³

* Évaluation épidémiologique des répercussions – économiques, cliniques et humaines - en présence ou absence d'intervention thérapeutique ou diagnostique, par un dispositif, un médicament, une chirurgie, un programme de santé publique, des conseils, etc.

OUTER PACKAGING

conditionnement secondaire ; emballage extérieur

OUTLAYS FOR PRESCRIPTION DRUGS

dépenses / mises de fonds / sommes engagées pour les médicaments d'ordonnance

OUTMODED DRUG

médicament dépassé / démodé / obsolète

OUTPATIENT CLINIC

consultation externe; clinique ambulatoire

OUTPATIENT DRUG TREATMENT

traitement médicamenteux en ambulatoire

OUTPATIENT SALE *Pharmacie hospitalière - Statut d'un médicament*

* of drugs dispensed by hospital pharmacy to ambulatory patients (FR)

vente aux patients ambulatoires / en ambulatoire

OUTPATIENT USE *Pharmacie hospitalière – Statut commercial*

* of drugs dispensed to outpatients by hospital pharmacies (FR)

usage ambulatoire

= vente au public de médicaments par les établissements de santé en France, rendue possible grâce à une mesure administrative qualifiée de *retrocession* (FR); il s'agit de médicaments non disponibles en pharmacie communautaire, dite 'de ville' (FR), et les patients doivent aller à la pharmacie hospitalière pour les obtenir⁴⁸⁴

OUTREACH PROGRAM

programme de sensibilisation

* utilisé

(a) en santé publique, parfois sous l'influence des démarcheurs industriels;

(b) par les industries, qui utilisent tous les médias, les associations de patients, la FMC, etc.; l'objet peut être une maladie vraie ou façonnée, ou le produit lui-même

OUTRIGHT NDA REJECTION (FDA)

outright MA rejection (EMA)

refus d'AMM d'emblée

OUTSTANDING LAWSUITS *Droit*

* for examples by patients against a manufacturer

poursuites en cours

⁴⁸³ Québec, 1997

⁴⁸⁴ Christophe Kopp et site [http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Retrocession-hospitaliere/Retrocession-hospitaliere/\(offset\)/0;](http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Retrocession-hospitaliere/Retrocession-hospitaliere/(offset)/0;)

OUTSTANDING QUESTION *Science médicale*

question en suspens / sans réponse / aux réponses inconnues

* lors de l'évaluation clinique d'un nouveau produit ; par exemple la vaccination contre le VPH protège-t-elle contre le cancer du col?

OVER THE COUNTER (OTC) DRUG *Statut pharmaceutique – Pharmacie*

OTC drug product

= FDA defines OTC drugs as safe and effective for use by the general public without a doctor's prescription⁴⁸⁵

médicament en vente libre (MVL); médicament (officinal) en libre accès / en accès direct / hors prescription /
devant le comptoir *calque discutable*

* S'applique aux médicaments non ordonnancés vendus en pharmacie d'officine, disposés à la vue des clients sur les présentoirs, sans conseil médical obligatoire par le pharmacien

« Le décret 'médicaments de médication officinale', qui a été publié le 1^{er} juillet 2008 [FR], autorise la mise à disposition de certains médicaments *devant le comptoir* des pharmacies d'officine, en accès direct, dans un espace spécialement dédié à cet effet »⁴⁸⁶

OVER THE TOP *Promotion*

« Over the top provocative new drug promotion »

délicieux ; excessif

« Promotion délirante de nouveau médicament »

OVERACTIVE BLADDER

vessie hyperactive

NDT : terme inventé pour vendre des anticholinergiques

OVERALL RISK/BENEFIT PROFILE

Évaluation thérapeutique

profil bénéfique / risque global ; rapport bénéfice / risque (RBR) général

* par opposition au RBR spécifique à une seule indication, une seule dose

OVERARCHING ISSUES

questions / enjeux globaux / généraux / principaux

OVERAWARENESS

sursensibilisation

OVERBEARING *Déontologie*

« Preventive medicine is *overbearing*, attacking those who question the value of its recommendations »⁴⁸⁷

autoritaire

* C'est un des trois éléments de l'*arrogance* de la médecine préventive selon David Sackett, un des pères de la médecine factuelle

« La médecine préventive est *autoritaire*, s'en prenant à ceux qui remettent en question la valeur de ses recommandations »

OVERCODING

upcoding

Déontologie - Facturation

surcodage

* pour obtenir de meilleurs remboursements dans les institutions ou régimes de soin rémunérés à l'activité, on exagère les diagnostics ou les services rendus par les hôpitaux ou les médecins, lorsqu'on facture le payeur public ou privé

OVERDIAGNOSIS

⁴⁸⁵ <http://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs>

⁴⁸⁶ Afssaps

⁴⁸⁷ David L Sackett. <http://www.cmajopen.com/content/167/4/363.full>

= diagnosis of a condition that, if unrecognized, would not cause symptoms or harm a patient during his or her lifetime; it is increasingly acknowledged as a consequence of screening for cancer and other conditions⁴⁸⁸
surdiagnostic (par excès)

OVERDOSE

1. Street drug overdose

« Mortality from overdose is a real problem with drug addicts »

surdose toxique de drogue de la rue ; surdose ; overdose emprunt

« La mortalité par overdose est un véritable problème chez les drogués »

2. Prescription drug frank overdose

dose toxique ; surdose franche

* accidentelle ou volontaire (suicidaire)

3. Supratherapeutic dose of prescription drug

dose supratherapeutique ; surdose

OVERLOOKING OF A RED FLAG *Pharmacovigilance*

ignorance d'un signal; passage sous silence d'un signal d'alerte

OVERMEDICALIZATION

surmédicalisation

= la médecine en surabondance, au-delà du nécessaire⁴⁸⁹

* c'est la cible de la prévention quaternaire (P4)

OVERPATENTING

surbrevetage⁴⁹⁰

OVERPAYMENT

paiement en trop / exédentaire

OVERSEEING AND BALANCING

« Overseeing and balancing multiple competing interests »⁴⁹¹

surveiller et souspeser

« Surveillance et souspesée des multiples intérêts conflictuels »

OVERSIGHT

« Regulatory Oversight »

surveillance ; supervision ; contrôle⁴⁹²

« Supervision / surveillance / contrôle règlementaire »

OVERT DISEASE *Sémiologie*

clinically evident disease

* as opposed to subclinical, silent, undeclared, covert, latent disease, predisease, disease without illness, asymptomatic disease

maladie manifeste / patente / apparente / déclarée / évidente / avérée

* par opposition à maladie silencieuse, latente, infraclinique, asymptotique, et à pré-maladie

OVERUSE

= provision of medical services with no benefit or for which harms outweigh benefits. Overuse contributes to high costs⁴⁹³ and to iatrogenic conditions

surutilisation

⁴⁸⁸ Kale & Korenstein. *BMJ* 2018;362:k2820

⁴⁸⁹ Bertrand Kiefer. *Rev Med Suisse* 2016; 521 : 1120 - <http://www.revmed.ch/rms/2016/RMS-N-521/Choosing-wisely.-Et-apres#B1>

⁴⁹⁰ <http://www.i-mak.org/wp-content/uploads/2018/12/i-mak.enbrel.report-2018-11-30F.pdf>

⁴⁹¹ Transparency International 2016 Report on corruption in the pharmaceutical sector

⁴⁹² TermiumPlus (CA)

⁴⁹³ Korenstein et al. *Arch Intern Med* 2012; 172(2): 171 at <http://health.citizing.org/data/projects/citizen-solve-health/Overuse.pdf>

P-VALUE

Statistiques

probabilité de dépassement ; $p_{\text{dép}}$

NDT : néologisme de Marc Bourdeau⁴⁹⁴

« Dans tous les cas de figure, la *p-value* est la probabilité que la statistique échantillonnale réalisée sur un échantillon ait donné une valeur absolue au moins aussi grande. *P-value* en anglais n'a aucun sens manifeste. Comme souvent, l'anglais est plutôt nébuleux dans ses appellations. Nous avons proposé le terme de 'probabilité de dépassement', $p_{\text{dép}}$. Les étudiants ont besoin de notations claires ; celle-ci fait référence au concept de rareté »

PACEMAKER

Matériorivigilance

stimulateur cardiaque ; pacemaker emprunt répandu

PACKAGE INSERT; PPI (USA) Réglementation - Document

label; labeling; product monograph; summary of product characteristics

See also LABEL

monographie; résumé des caractéristiques du produit (PPI); libellé; étiquette *traduction controversée*

= Ensemble d'informations plus particulièrement destiné au professionnel de santé et constituant une des annexes de la décision d'AMM (EMA)

NdT : Ce n'est pas une 'notice insérée dans la boîte'. Le dépliant inséré dans le conditionnement externe est la notice pour le consommateur, la notice d'information destinée aux patients (*patient notice ; patient information leaflet...*). La traduction par 'étiquette' ou 'étiquetage' est un calque discutable pourtant utilisé par quelques agences de pays bilingues

PACKAGED DRUG

médicament conditionné

PACKAGING

pharmaceutical packaging

« Packaging unit – Unsafe packaging »

conditionnement (et emballage); conditionnement pharmaceutique; conditionnements

« Conditionnement unitaire – Conditionnement à risques »

* L'AMM comprend non seulement l'autorisation du produit, mais de ses conditionnements

a) Conditionnement primaire, en contact avec le produit : Une *plaquette* ou *film* d'aluminium, une *ampoule* et son étiquette gravée / collée, un *flacon*, une *bouteille* de comprimés, une *seringue* (préremplie), font partie du conditionnement *primaire* ou intérieur

b) Conditionnement secondaire, sans contact direct : La boîte, la notice dans la boîte, une cuillère à sirop, un dispositif doseur, une étiquette, font partie du conditionnement *secondaire*, de l'emballage extérieur

PACKAGING AND LABELING conditionnement et résumé des caractéristiques du produit / et RCP ; conditionnement et monographie / étiquetage

N.d.T. *étiquetage* dans son sens de RCP, nouvellement accepté en français, peut mener à confusion car il désigne aussi l'identification du produit sur le conditionnement interne et externe

PACKAGING AWARDS BY PRESCRIRE INTERNATIONAL

Conditionnement

palmarès du conditionnement de la revue *Prescrire International*

* les qualités recherchées sont la lisibilité, la sécurité (pas de risque de confusion avec un autre produit ou dosage), la praticité d'emploi, l'économie (pas de gaspillage)...

⁴⁹⁴ Statistique et Enseignement. 2015 ; 6(2) : 81-85 - <http://www.statistique-et-enseignement.fr/>

PACKAGING ERROR

Conditionnement – Contrôle de qualité

* packaging flaws are sometimes reported by consumers

erreur de conditionnement

* il s'agit d'erreur de fabrication affectant un lot particulier; le fabricant doit alors effectuer un rappel des stocks imparfaits, avertir les professionnels de santé, l'agence du médicament, les consommateurs

PACKAGING RELATED RISKS

Pharmacie

risques liés au conditionnement

PAINT-BY-NUMBERS MEDICINE

pratique par liste à cocher / liste d'épicerie / peinture à numéro

* inspirée par une médecine factuelle dévoyée et son application simpliste sans prise en compte du contexte. Cette pratique, encouragée par la rémunération sur performance, amoindrit la qualité biomédicale des soins et celle de la relation soignant-soigné

PALLIATIVE CARE

soins palliatifs

= destinés aux personnes atteintes de maladies incurables, mortelles ou évolutives, et qui ne répondent plus aux traitements curatifs (pour soigner)

* distinguer des *soins supportifs*. La chimiothérapie, la radiothérapie et la chirurgie peuvent avoir des visées palliatives et supportives⁴⁹⁵

PALTRY BENEFIT

bienfait dérisoire

PANDERING TO INDUSTRY

se pliant aux exigences des industries

* c'est ce que font de plus en plus les politiques, les agences, les éditeurs, les meneurs d'opinion, les médias

PANEL OF ADVISERS

« An FDA panel (of advisers) »

panel / comité de conseillers

« Un panel de la FDA; un comité (de conseillers) de la FDA »

PANEL OF EXPERTS

panel / comité d'experts

PANEL SESSION

débat d'experts

PANEL STACKING

nomination partielle sur les panels

PARADIGM

* coined by Thomas Kuhn and more often misquoted than quoted. It is a way of thinking, not a technological innovation. Paradigm shifts are more likely to result from new *ways of thinking* rather than new technologies⁴⁹⁶. For example :

- a) health care is a *right* in developed countries ;
- b) *evidence*-based medicine, from clinical epidemiology (Cochrane, Sackett);
- c) clinical decisions based on effectiveness, quality, safety, efficiency
- d) *biomedical* model of psychiatric disease ;
- e) *population* medicine (public health)
- f) *value*-based medicine (patient relevant);

⁴⁹⁵ <http://www.cancer.be/fin-de-vie-les-soins-palliatifs-et-supportifs>

⁴⁹⁶ JA Muir Gray, 2013 - [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(13\)61590-1/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(13)61590-1/fulltext)

g) *medicalisation of life* (leasures, nutrition, mood...)

h) *overmedicalisation* (preventive medicine)

paradigme

= façon de penser

* il y a plusieurs paradigme dominants (*ruling paradigms*) en vigueur en médecine et qui auraient besoin d'une révision tout simplement parce qu'ils n'en sont pas ; cela inclut presque tous ceux en médecine dite préventive (dépistages, pharmacothérapies 'à vie'...). Les nouveautés sont présentées comme des changements radicaux de la donne (*sea changes*) alors qu'elles ne changent rien à la façon de penser. Les changements de paradigme (*paradigm shifts*) font partie du vocabulaire des relationnistes des firmes mais mais ces glissements sémantiques sont trompeurs.

PARADIGMS, SCIENTIFIC

= the basis of the scientific method (Kuhn) : observation, measurement, logic, induction, deduction, reproducibility, falsification (Popper)

paradigmes scientifiques

PARTIALITY OF DRUG INFORMATION

partialité de l'information sur le médicament

PASS v MUSTER, TO *Règlementation - Agence*

« To pass FDA muster »

être jugé valable; satisfaire aux exigences

« Satisfaire aux exigences de la FDA »

PATCH *Conditionnement*

timbre (transdermique) ; dispositif transdermique ; patch *emprunt, pl patches*

PATCHY DATA

données parcellaires

PATENT

brevet

= droit accordé par les autorités publiques qui confère un monopole temporaire pour l'exploitation d'une invention à la personne qui l'a inventée, qui fournit une description suffisamment claire et complète de l'invention et qui en revendique le monopole (HAI)

PATENT DRUG

proprietary / patent medicine

médicament de spécialité; spécialité pharmaceutique

* par opposition au produit générique

PATENT REGISTRATION OF BRAND NAME

Nomenclature pharmaceutique – Brevets

dépôt de marque de nom commercial / de nom de spécialité

PATENT RELATED CONTACTS AND DISPUTES

contacts et différends liés aux brevets

PATENT THICKET

patent cluster

parapluie de brevets; fourré de brevet *traduction littérale par emprunt à l'arboristerie*

* utilisé par les innovateurs pour bloquer ou retarder la compétition générique

PATENTED MEDICINE

médicament breveté

PATHOGNOMONIC *Sémiologie*

pathognomonique

= dont les signes sont *spécifiques*, caractéristiques d'une maladie ou d'un médicament

* en pharmacovigilance il y a malheureusement très peu de manifestations médicamenteuses qui sont pathognomoniques (sauf les EIM ayant une spécificité topographique comme un site d'application, de transit, de concentration ou d'élimination) et de rarissimes EIM dotés d'une spécificité sémiologique (comme les griffes de chat cornéennes sous amiodarone)

PATIENT

Pratique

malade; patient

* En utilisant *malade* on contribue à distinguer les clients sains des patients malades. En Amérique du Nord anglophone *patient* désigne tout aussi bien le sujet *bien portant* suivi médicalement, que la personne *malade* objet de soins médicaux...

* On peut donc, en français, être un malade sans être un patient, être un malade et un patient, et être un client sans être malade

Le français est plus nuancé : *patientèle* devrait être réservé à l'ensemble des patients *malades* suivis médicalement, tandis que *clientèle* devrait être réservé à l'ensemble des clients *non malades* mais néanmoins suivis médicalement et traités par des médicaments dits *de société* (e.g. anovulants et inducteurs d'ovulation, érectogènes, HTS, stimulants de toutes sortes) ou à la recherche d'un 'surplus de santé' (selon l'expression de Joseph Dumit), par le contrôle de multiples facteurs de risque biologiques (glycémie, lipides, tension, densité osseuse...) ou soumis à des dépistages controversés (bilan annuel; PSA, mammographie, ostéodensitométrie, scan corporel, test de mémoire, ECG...)

PATIENT ADVOCACY

défense des malades / des intérêts des patients / des droits des malades

PATIENT ADVOCACY GROUP

patient advocacy organization; patients' organisation / association

« I have never heard any patient organisation complain that the price was too high, that the drug company should lower it... When did we ever see a patient organisation take the industry to task for failing to publish all trials and results⁴⁹⁷ »

groupe de défense des patients; groupe patientéliste *néologisme*; organisation / association militante pour les droits des patients; groupe militant pour la défense des patients

N.d.T. L'adjectif *patientéliste* est un néologisme proposé ici pour désigner l'ensemble des militants souffrant d'une même maladie, dérivé de *patientèle* qui désigne l'ensemble des (vrais) patients (d'un ou plusieurs soignants)

* Les membres sont souvent caractérisés par :

a) une maladie ou le risque d'une maladie
b) le besoin ressenti d'un médicament nouveau dont ils se sentent privés parce que non autorisé ou non couvert par une assurance,

c) un besoin d'informations ou de subventions pour soutenir leur association, avec la dangereuse tentation d'avoir recours aux pharmaceutiques qui les manipuleront pour promouvoir leurs produits, les faire autoriser sur le marché, ou obtenir leur remboursement par les assureurs publics

d) un besoin de recherches orientées sur leur maladie; ce fut le cas pour ACT-UP aux débuts du sida,

e) un besoin d'une meilleure organisation et d'un meilleur accès aux soins, de meilleures assurances médicament et d'une meilleure assurance maladie, d'une meilleure réglementation pharmaceutique, d'une meilleure politique du médicament

* Ces associations font partie de la société civile et peuvent comprendre des professionnels poursuivant ces mêmes objectifs pour leurs patients et pour la population

* Certaines – sinon la plupart - sont subventionnées et télécommandées, ouvertement (*openly*) ou en secret (*covertly*), par des fabricants-promoteurs: ce sont de faux mouvements de la base (*fake patient organizations*), aussi

⁴⁹⁷ Deadly Medicines... page 280

dites *astroturfs* (en jargon urbain étatsunien). Leurs directeurs sont manipulables dès qu'ils acceptent l'argent d'entreprises ayant des intérêts particuliers dans les revendications de ces associations

*D'autres sont indépendantes des industries, et dépendent de subventions gouvernementales, de fondations privées non reliées aux produits de santé, de fondations financées par des dons du public et d'entreprises non pharmaceutiques

PATIENT ADVOCATE

défenseur (des droits) des patients; militant pour la cause des patients

PATIENT AGREEMENT FORM

formulaire d'accord de soins

PATIENT AT RISK *Épidémiologie*

1. ... of an adverse event related to disease, age, or any endogenous factor

patient à risque; patient prédisposé

2. ... of an adverse reaction to an intervention, such as smoking, a drug, radiations, or any exogenous factor

patient à risque; patient exposé⁴⁹⁸

PATIENT CENTERED *Objectif thérapeutique*

axé sur le patient ; centrée patient

PATIENT DIARY *Pharmacothérapie*

carnet de suivi

PATIENT EXPERIENCE

* of his illness, the way he feels about it

vécu du patient

PATIENT INFLUENCER

patient opinion leader ; POL

meneur d'opinion des patients

* utilisés dans les médias sociaux par les relationnistes des fabricants, pour influencer la population saine ou malade ; en réalité, ce sont souvent de *faux patients*

PATIENT OUTCOME

évolution clinique / du patient / de l'état de santé du patient

PATIENT OUTCOME BASED SYSTEM

système fondé sur les résultats / sur des cibles / sur des objectifs cliniques

PATIENT PACKAGE INSERT; PPI

notice patient; feuillet d'information destiné au patient

PATIENT PROTECTION ORGANIZATION

organisation de défense des patients

PATIENT RELATED ADVERSE DRUG REACTIONS

effets indésirables médicamenteux liés au terrain

N.d.T. *terrain* peut être pris ici non seulement dans le sens de prédisposition liée à la génétique, la comorbidité, la comédication, la situation clinique, le statut socio-économique, mais aussi pour désigner le contexte de la pratique courante par opposition au contexte expérimental d'un essai contrôlé

PATIENT SAFETY

sécurité des patients / du patient

⁴⁹⁸ <http://www.groupetraduction.ca/documents/Vol2no11991.pdf>

PATIENT-CARER RELATIONSHIP

relation soignant-soigné

* elle inclut non seulement la *relation patient-médecin* mais celle avec d'autres soignants

PATIENT-LEVEL DATA

données individuelles des patients

PATIENT-REPORTED OUTCOME

critère d'auto-évaluation ; critère (de jugement) auto-évalué

PATIENTHOOD

« A side-effect of any renewable prescription is the passing from personhood to patienthood »

(le) métier de patient⁴⁹⁹; la condition d'être un patient; le statut de patient

* dès qu'une *personne* est l'objet d'une pharmacothérapie renouvelable elle se transforme en *patient*

PATIENTS

patients base

= patients of a practitioner, collectively

TN : *patientship* is a neologism proposed here

patientèle

N.d.T. c'est l'ensemble des personnes *malades* sous les soins d'un professionnel, d'un médecin. Par opposition à *clientèle*, qui comprend soit les bien-portants et les malades, soit seulement les bien-portants (comme la clientèle d'un prestataire de soins esthétiques)

PATIENTSHIP

patientèle

PAYER AGREEMENT

accord préalable de l'assureur

* requis quand on prescrit un produit d'exception (QC), un produit trop cher ou trop prescrit

PAYING AND PITCHING *Promotion*

« Drug makers *pay* for lunch as they *pitch*⁵⁰⁰»

payer et promouvoir

* comme la présentation d'une nouveauté après un repas gastronomique, une croisière de luxe, un séjour hôtelier cinq-étoiles, un congrès en pays chaud, un séminaire où l'on rémunère l'assistance

PAYING ATTENTION TO ADRS

porter / faire attention aux EIM

* un devoir du prescripteur, avant de choisir un traitement et durant le suivi du patient exposé

PAYING FOR DELAYING *Brevets – Génériques – Pharmacoéconomie*

« The US Federal Trade Commission, which keeps an eye out for anticompetitive behaviour, has issued a study finding that in 2012, a record number of deals were struck between brand-name and generic drug companies to keep the lower-priced generics off the market. Such deals, which arise from patent disputes, cost American consumers billions of dollars annually while piling on the federal deficit »⁵⁰¹

« The *Preserve Access to Affordable Generic Drugs Act (USA)*, if enacted, would limit settlements between brand-name and generic-drug makers that delay generics from reaching the market... Keeping generic drugs out of the market costs taxpayers and consumers billions of dollars... By ending these kinds of backroom deals, generic drugs would get to market sooner and prescription drug costs would go down⁵⁰²»

« Pharmaceutical companies have sought for years to protect their expensive brand-name drugs by paying generic

⁴⁹⁹ Christophe Kopp, communication

⁵⁰⁰ Saul S. New York Times 28.7.2006, www.nytimes.com

⁵⁰¹ http://www.ip-watch.org/2013/01/18/us-ftc-finds-sharp-rise-in-pay-for-delay-deals-blocking-generics/?utm_source=daily&utm_medium=email&utm_campaign=alerts

⁵⁰² FDLI SmartBrief, 20.10.2011, quoting senators Kohl and Grassley

rivals handsome sums of money to put off efforts to introduce cheaper, generic alternatives that could steal market share....

The controversial practice, known as '*pay for delay*,' occurs as part of patent litigation settlements and typically buys a brand-name drug company more time to sell its blockbuster drug exclusively until its patent on the drug expires. *Federal Trade Commission* regulators have said the practice costs consumers an estimated \$3.5 billion each year, and have pushed for a ban...

But now it appears the drug company Pfizer is adding yet another twist to its efforts to delay generic competitors. As *The New York Times* reports (12.11.2011), the company seems to have struck a deal with certain pharmacy benefit managers — the middlemen in the pharmaceutical industry — to block generic versions of Lipitor™»⁵⁰³

« *Pay-for-delay* agreements — whereby brand-name pharmaceutical companies pay generics manufacturers to delay marketing their generic versions of drugs — are also known as *reverse payments* »⁵⁰⁴

« Britain's competition watchdog accused GlaxoSmithKline in April 2013 of *paying off* competitors to *delay* launches of their own versions of GSK's best-selling antidepressant, Seroxat™. The *Office of Fair Trading* (UK) alleges GSK made deals that infringed competition law with Alpharma Ltd., Generics (UK) Ltd and Norton Healthcare Ltd. over the supply of paroxetine, which GSK sold under the name Seroxat™...

The watchdog said GSK's conduct amounted to an abuse of its dominant position in the same market »⁵⁰⁵

« In pay-for-delay patent settlements, a brand-name drugmaker pays a settlement to a generic rival in exchange for ending patent litigation and launching a copycat medicine at a future date. Also known as reverse settlements »⁵⁰⁶

payer pour retarder ; paiement contre délai

= tactique de fabricant innovateur dont le brevet d'un produit est échu : il offre une somme d'argent pour retarder la commercialisation de sa version générique, ou passe des ententes avec les intermédiaires fabricants-assureurs. Si les négociations n'aboutissent pas, on cible le compétiteur de poursuites relatives à des grappes de brevets concoctées par des armées d'avocats spécialisés

PAYMENT BY RESULTS

Pratique

Voir ACTIVITY-BASED PAYMENT

PAYWALL

accès payant

PEAK CONCENTRATION

Pharmacocinétique

Voir MAXIMAL CONCENTRATION

PEDESTRIAN PRESCRIBER

prescripteur médiocre

PEDOPHARMACY

1. *Promotion - Pratique*

= promotion and dangerous use of potent prescription drugs in unvalidated indications in younger and younger strata of society, from adolescents to preadolescents, from primary school to preschool children in day nurseries

« Children must be removed as targets in the cross hair of the pedopharmacy's gun sight⁵⁰⁷»

pédopharmacie; kronopharmacie

N.d.T. *kronopharmacie*, du dieu *Kronos* de la Grèce antique, qui dévorait ses enfants et qu'Homère qualifiait du *Dieu aux pensées fourbes*, est un néologisme proposé par Maurice Leduc, psychiatre montréalais

= la promotion et l'utilisation dangereuse de produits ordonnancés puissants pour des indications non validées, par

⁵⁰³ <http://www.propublica.org/article/pfizers-latest-twist-on-pay-for-delay>, 14.11.2011

⁵⁰⁴ Kraus EJH. *N Engl J Med* 2012; 367: 1681 at <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1209693>

⁵⁰⁵ http://www.nytimes.com/2013/04/28/magazine/our-feel-good-war-on-breast-cancer.html?_r=0

⁵⁰⁶ Ed Silverman, 2013 - <http://www.pharmalive.com/pharmalot>

⁵⁰⁷ Georgette Joubert, communication

des strates sociales de plus en plus jeunes, de l'adolescence à la préadolescence, de l'école régulière au préscolaire en crèches (FR) / garderies (CA)

2. *Adaptation posologique*

pédopharmacie

= calcul de la posologie pédiatrique pour les médicaments autorisés chez l'adulte mais non évalués systématiquement en pédiatrie ou sans formulation pédiatrique ou sans autorisation réglementaire en pédiatrie

PEER CAREGIVER SUPPORT

pair-aidance

* quand un ex-patient en aide un autre; forme de bénévolat envers les malades incurables ou terminaux

PEER REVIEW PROCESS

processus d'évaluation par les pairs

PEER REVIEWER *Rédaction*

(pair) relecteur

PEER SELLING

* It occurs when a pharmaceutical or medical device manufacturer or service provider engages a physician to conduct a seminar or similar event that focuses on its own products and is designed to enhance the sale of those products⁵⁰⁸

promotion auprès de ses pairs

PEER-TO-PEER NETWORK *Formation continue*

« Informal peer-to-peer collaborative learning networks can improve quality of prescribers who work alone »

réseau entre pairs

« Un réseau informel entre pairs collaborant à leur propre formation peut améliorer la qualité de la prescription des praticiens en solo », bien mieux que l'assistance périodique à des séminaires – même accrédités - organisés par des meneurs d'opinion aux intérêts particuliers

PEGYLATED LIPOSOMAL FORMULATION *Conditionnement – Pharmacie*

« Pegylated liposomal doxorubicin »

forme liposomale pégylée

« Doxorubicine liposomale pégylée »

* cette forme expose à plus d'EIM graves pour un bénéfice incertain de cette anthracycline dans le myélome⁵⁰⁹

PER PROTOCOLE ANALYSIS *Statistique*

on-treatment / as-treated analysis

analyse selon le protocole / per protocole

* par opposition à l'analyse par intention de traitement (*intention-to-treat analysis*); fait partie des mesures de contrôle pour la *validité interne*

PERCEIVED HEALTH

santé ressentie

PERCUTANEOUS CORONARY INTERVENTION WITH STENTING

angioplastie avec pose d'endoprothèse; intervention coronaire percutanée

PERENNIAL PUNCHLINE

sempiternel mot de la fin

* comme 'Voyez votre médecin' dans les promotions grand public

PERFORMANCE ENHANCEMENT BY DRUGS *Sports - Travail*

dopage

⁵⁰⁸ Canadian Medical Association Code of Ethics, 2007

⁵⁰⁹ Rev Prescrire 2009 ;29(303) : 28

PERFORMANCE ENHANCEMENT DRUG USAGE

Usage hors AMM – Usage illicite

conduite dopante

= consommation de substances à des fins de performance

PERFORMANCE PHARMACOLOGY *Objectifs de la pharmacothérapie – Rôle du prescripteur*

life-style pharmacology

pharmacologie de performance

* où le prescripteur devient pourvoyeur de médicaments dits de société, pour améliorer la performance athlétique, l'esthétique corporelle, l'activité sexuelle, le poids corporel, la capacité reproductive (contrôle des naissances, infertilité), le rendement au travail, l'humeur, le succès artistique, la réussite scolaire...

PERKS OF THE RIGHT TO PRESCRIBE

Pratique

avantages / à-côtés / bénéfices marginaux du droit de prescrire

* quand on accorde un droit de prescrire aux professions paramédicales, fut-il limité à certains produits, ces professionnels en retirent non seulement un certain prestige mais deviennent l'objet des courtisans industriels, en particulier les fabricants de ces 'médicaments pour la vie', les statines, les hypoglycémisants et les antihypertenseurs... voire les psychotropes

PERSONAL HISTORY *Anamnèse*

antécédents personnels

PERSONAL PHYSICIAN

* in USA, may be a general practitioner or a general internist - « My personal physician is a family doctor »

médecin de famille ; médecin personnel ; 'mon médecin'

* Rôle biomédical : il joue un rôle central dans l'orientation et le suivi du patient tout au long de son parcours de soins ; il réfère au besoin à un consultant spécialiste ; il tient un dossier des analyses et des traitements ; il est bien placé pour exercer la pharmacovigilance et la prévention (non pharmacologique)

* Rôle relationnel : il est de loin le mieux placé, sinon irremplaçable, pour développer et entretenir une bonne relation soignant-soigné

PERSONAL THERAPEUTIC BENEFIT *Éthique de la recherche*

bénéfice individuel direct

= celui qu'un sujet participant à un essai clinique peut espérer, indépendamment des bénéfices éventuels pour les autres personnes présentant la même maladie. Cette distinction doit être faite avec transparence dans un formulaire de consentement éclairé

PERVERSE EFFECT

adverse effect; negative result

effet pervers; résultat négatif

PETITIONING THE FDA

adressant une pétition à la Fda

* la loi étatsunienne permet à un organisme de défense comme le HRG de PC (fondé-dirigé par Sidney Wolfe) de faire pression sur l'agence afin de ne pas accorder une AMM, de retirer une AMM ou de modifier le RCP d'un produit commercialisé

PETTY CORRUPTION

la (petite) corruption ordinaire⁵¹⁰

PFIZER STUDENT *Formation commanditée*

stagiaire Pfizer

Ph.D. CANDIDATE

doctorant / doctorante

⁵¹⁰ Philippe Rivière, Big Pharma, *Le Monde Diplomatique*, 2003

PHARMA BUSINESS MODEL

modèle d'affaires de la pharmacie / de l'industrie pharmaceutique

PHARMA JUNKET

voyage aux frais des labos

PHARMA PEOPLE

drug industry people

industriels (du médicament) ; staff labo *fam* (FR)

« Quand j'ai vu les industriels arriver, j'ai compris que la conférence était commanditée ... Je ne peux pas me payer l'écoute des *staff labo*, car je n'aurais pas assez de temps pour mes patients »

PHARMA SPEAK

langage des pharmaceutiques

PHARMA-CO-INDEPENDENCE *Pratique*

= saying no to Big Pharma's influence, sponsored CME, representatives, KOLs, gifts, trips, paid speeches, ghosted literature, etc.

TN : the antonym *pharma-co-dependence* explained in the *Canadian Family Physician* ;⁵¹¹ both are neologisms

« I have been a practising Canadian family physician for 36 years, and I :

a) have never taken a penny from pharmaceutical manufacturers, because it places a physician in an obvious conflict of interest.

b) had no visits from drug company reps

c) have not accepted literature or doodads from drug company salespeople, including material from third party marketers with drug names or company logos on them

d) have found out how to block 99% of drug company direct mail advertising, including the famous 'throw-away' journals, also called 'advertising vehicles'

e) have, as president of our hospital's medical staff for a time, managed to eliminate drug company salespeople setting up a table at our hospital

f) most importantly, made it my active professional responsibility to find out about the myriad non-pharmaceutical, non-surgical remedies, therapies and interventions, including most particularly primary preventive approaches (e.g. diet, exercise, and community and other governmental steps and regulations that make healthy living easier to achieve)

g) I have had a radically industry-free practice since I started in 1979, and worked in urban and rural settings, interacting with colleagues and practising in our hospital and attending CME and all the rest, just like my fellow FPs, and never missed a thing! Breaking up is easy -- once you get your pragmatism, your professionalism and your ethics in order. That is what any *responsible primary care practitioner* should be doing, as I see it »⁵¹²

« I am a family physician and public health professional in Toronto... As a medical community, we have to *say no* to pharmaceutical influences on our practice -- this means *banning drug reps* from our offices, samples and promotional products and avoiding lectures and *conferences funded by pharma* »⁵¹³

pharma-co-indépendance

« Y a-t-il encore un avenir pour l'intégrité professionnelle du médecin de base?⁵¹⁴ » - « Le 16 mai 2013 sur les ondes radio en France, le néphrologue saintongeois Jean-Sébastien Borde témoigne de son parcours d'un leader d'opinion cajolé par les firmes pharmaceutiques jusqu'à sa prise de conscience des influences subies, aidé en cela par le *Formindep*. Il a ensuite fait le choix radical de rompre les relations avec les firmes⁵¹⁵ »

⁵¹¹ Biron P et al. <http://www.cfp.ca/content/53/10/1635.full>

⁵¹² Warren Bell, 2012

⁵¹³ Ritika Goel http://www.huffingtonpost.ca/ritika-goel/doctors-pharma-drugs_b_2994867.html

⁵¹⁴ Bruno Lopez. *Rev Prescrire* 2008 ; 28(294) : 311

⁵¹⁵ <http://www.formindep.org/+Rompre-ses-liens-avec-les-firmes+.html>

« Huit recommandations pour conserver son indépendance⁵¹⁶ :

- 1) ne pas voir de *représentants* pharmaceutiques
- 2) refuser les *échantillons*
- 3) ne pas assister aux activités de FMC *organisées / commanditées* par les pharmas
- 4) ne pas prescrire de *nouveaux* médicaments avant 5-7 ans depuis leur mise sur le marché⁵¹⁷

- 5) appliquer les principes de *prévention quaternaire*⁵¹⁸
- 6) se former à la *lecture critique* de la littérature médicale⁵¹⁹
- 7) s'abonner à des *revues indépendantes*⁵²⁰
- 8) consulter des sites⁵²¹ d'information pharmacologique *indépendants* »

PHARMA-SPEAK

langue / langage des industriels du médicament

PHARMA-TALK

pharma-gossip

potinage pharmaceutique

PHARMACARE

pharmacare plan / program; gouvernement drug plan

= name often given to a *single payer public* drug insurance program, whereby selected drugs are covered

« Nova Scotia Pharmacare (CA) pays for drugs and benefits listed as benefits in the Nova Scotia formulary »⁵²²

assurance médicament publique / gouvernementale; programme public d'assurance médicament

PHARMACEUTICAL ANALYSIS OF MEDICAL PRESCRIPTIONS

analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale

* il incombe au pharmacien de chercher les interactions médicamenteuses potentielles, de déceler les erreurs de dose ou d'identité du produit, de vérifier l'adéquation entre le diagnostic et le traitement prescrit⁵²³

PHARMACEUTICAL COMPANY

laboratoire / compagnie / firme / société / entreprise pharmaceutique

PHARMACEUTICAL DETAILING

detailing

visite médicale / pharmaceutique

N.d.T. *pharmaceutique* est plus logique mais *médicale* est répandu

PHARMACEUTICAL DISTRIBUTOR UNDER LICENCE

diffuseur pharmaceutique autorisé

PHARMACEUTICAL EXPERT

expert pharmaceutique; spécialiste du médicament

* il y a les pseudo-experts et les vrais ; il y a ceux de l'industrie, des agences, des centres de recherche, et des centres de pharmacovigilance en CHU. On dit que l'une des missions des cliniciens pharmaciens universitaires est l'expertise auprès des agences

PHARMACEUTICAL EXPLANATIONS AND FOLLOW-UP

* do not confuse with *sponsored coaching* aiming at expensive branded product loyalty

explications et suivi pharmaceutique

NDT : ne pas confondre avec l'*accompagnement sponsorisé*

⁵¹⁶ Michel Labrecque (QC), 2014

⁵¹⁷ Tel que suggéré par le HPG-PC de Sidney Wolfe (É.-U.)

⁵¹⁸ <http://www.prospective-jeunesse.be/IMG/pdf/DSP60-JAMOULLE.pdf>

⁵¹⁹ <https://infocritique.fmed.ulaval.ca/Cours/infocritique/index.aspx>

⁵²⁰ <http://www.prescrire.org/fr/> - <http://secure.medicalletter.org/medicalletter>

⁵²¹ <http://ti.ubc.ca/> - [prescrire.org](http://www.prescrire.org) - <http://www.bip31.fr/>

⁵²² Site <http://www.gov.ns.ca/health/pharmacare/benefitsfaq.asp>

⁵²³ Rev Prescrire. 2012 ; 32(346) : 578 et 585

* certains produits sont d'utilisation complexe ou risquée, de par leur composition ou leur conditionnement, et tant le prescripteur que le dispensateur doivent recourir à ces interventions pour assurer un usage sécuritaire⁵²⁴.

PHARMACEUTICAL FORM

pharmaceutical formulation

formulation / forme galénique

PHARMACEUTICAL INVERSE BENEFIT LAW

= benefit-to-harm ratio of drugs tends to vary inversely with how aggressively the drugs are marketed⁵²⁵

TN : expression used by Brody & Light, 2011 (USA) and inspired by Julian Tudor Hart, a visionary general practitioner in poor neighborhoods of Glyncoed, West Glamorgan (Wales, UK) who coined the *Inverse Care Law*

loi du bénéfice pharmaceutique inversé

= le rapport bénéfices-risques des médicaments varie inversement avec l'agressivité de leur promotion

* Quand un nouveau produit est vraiment supérieur, ça se sait rapidement, sans promotion

PHARMACEUTICAL MANUFACTURER

groupe / firme / laboratoire / compagnie / fabricant pharmaceutique

NOTE : ne pas confondre avec *licence holder* (détenteur de permis d'exploitation)

PHARMACEUTICAL MARKETING

marketing pharmaceutique

« L'industrie s'est éloignée de sa noble vocation originelle, est devenu avant tout une machine de marketing. Elle se sert de sa richesse et de sa puissance pour *noyauter* toute institution lui barrant la route, y compris le Congrès, la FDA, les centres universitaires de médecine et le corps médical lui-même » déplore Marcia Angell⁵²⁶

PHARMACEUTICAL MEDICINE

1. *Science appliquée*

medical pharmacology

pharmacologie médicale

= science appliquée des interactions entre la médecine chez l'humain et le médicament, notamment le rôle de la médecine dans le développement clinique et le suivi des nouveaux produits (mise au point), et le rôle des médicaments dans l'exercice de la médecine (pharmacothérapie).

C'est un champ d'expertise acquise par l'enseignement, l'expertise et la recherche universitaires sur les médicaments (pharmacologie clinique, pharmaco-épidémiologie, pharmacovigilance...)

2. *Spécialité médicale*

« Pharmaceutical medicine is a *medical specialty* concerned with the discovery, development, evaluation, licensing and monitoring of medicines and the medical aspects of their marketing⁵²⁷»

* as a specialist he is a *pharmaceutical physician*, as an expert he is a *drug specialist*

médecine pharmaceutique

= fonction à caractère professionnel (information et pharmacovigilance après la mise sur le marché) et scientifique (mise au point, évaluation clinique, réglementation, homologation) à l'intérieur d'une firme novatrice, généralement assurée par un professionnel (médecin, pharmacien, pharmacologue).

À distinguer de *pharmacologie clinique*, spécialité tertiaire pratiquée par un médecin *pharmacologue clinicien*. Il peut conduire des essais cliniques, aider les collègues dans le maniement de médicaments complexes, traiter les maladies médicamenteuses, enseigner la pharmacologie clinique et y servir d'expert. La plupart du temps il pratique la médecine à temps partiel.

PHARMACEUTICAL OPINION

opinion pharmaceutique

« Avis motivé d'un pharmacien dressé sous son autorité, portant sur l'histoire pharmacothérapeutique d'une

⁵²⁴ Prescrire 2017 ; 37(399) : 18

⁵²⁵ Brody H & DW Light. Am J Public Health 2011;101(3) :399

⁵²⁶ Traduite dans le Courrier International 2008

⁵²⁷ <http://www.fpm.org.uk/>, consulté 8.8.2011

personne assurée ou sur la valeur thérapeutique d'un traitement ou d'un ensemble de traitements prescrits par ordonnance »⁵²⁸ - « Le concept s'est développé au Québec à la fin des années 1970 »⁵²⁹

PHARMACEUTICAL OUTCOME

résultat de traitement médicamenteux

PHARMACEUTICAL PHYSICIAN

pharmaceutical industry physician

médecin pharmaceutique / d'industrie

PHARMACEUTICAL POLICY RESEARCHER

chercheur en politique du médicament / en politique pharmaceutique

PHARMACEUTICAL PRODUCT

medicinal product; medicine (UK); médicament *obsolete*

spécialité (pharmaceutique) (FR); médicament; produit pharmaceutique / médicinal

* comprend un principe actif et des excipients; c'est la forme administrée (injection; poudre dans un soluté à l'hôpital...) ou délivrée (comprimés, gélules vendues en pharmacie) ou achetée en vente libre

* il a un nom commercial, et une dénomination commune internationale pour le principe actif

* si le produit est acheté sur l'internet et surtout s'il est contrefait, il peut y avoir des contaminants ou des excipients non déclarés, ou des principes actifs non déclarés ou inexistantes ou sous-dosés ou sur-dosés

PHARMACEUTICAL QUALITY PROBLEM *Galénique*

(product) quality problem

problème de qualité matérielle / pharmaceutique

* peut concerner la quantité (dose), la pureté (sans contaminant), l'identité (le bon principe actif), la résistance à la dégradation (péremption), l'emballage (conditionnement)...

PHARMACEUTICAL VISIT : NO THANKS! *Promotion*

pharma rep visit

"Health Centers open their doors to company sales representatives who, with their gifts of greater or lesser value presented as educational opportunities, generate a *sponsorship culture* that damages the autonomy of the professional and the rationale behind the prescription⁵³⁰" - « Why physicians should refuse to see pharmaceutical representatives⁵³¹ ... Fine principles, poor practice⁵³² »

la visite médicale : Non merci !

« Après 15 ans d'observation de la visite médicale, le constat reste inchangé : il n'y a rien à en attendre pour mieux soigner »⁵³³

« C'est pour le plaisir de la pause, de voir quelqu'un qui n'est pas malade, qui ne se plaint pas, qui nous fait des compliments, qui ne nous critique pas, qui nous dit qu'on fait partie des meilleurs, qui nous donne des tuyaux pour avoir l'air d'être 'dans le coup', sans effort personnel de formation... que l'on décide de consacrer du temps à recevoir les visiteurs médicaux⁵³⁴ »

« NoFreeLunch.org, HealthySkepticism.org, le *Syndicat de la Médecine générale* (SMG, FR), appellent tous les médecins à *refuser* la visite médicale⁵³⁵ » - « J'ai toujours *refusé* de rencontrer des représentants pharmaceutiques. Je sais que l'industrie a une influence *insidieuse*, subliminale, sur notre mode de prescription⁵³⁶ » - « Il faudrait proscrire

⁵²⁸ <http://collections.banq.qc.ca/ark:/52327/bs39611>

⁵²⁹ Rev Prescrire 2012 ; 32(346) : 596

⁵³⁰ No Gracias. Quoted by Miguel Jara in BMJ 2008;337:a1579

⁵³¹ Brody H. Ann Fam Med 2005 ; 3 : 82

⁵³² Bardelay & Bécel. Prescrire Int 1995 ; 4(18) : 120

⁵³³ Rev Prescrire 2007 ; 27(280) : 147

⁵³⁴ Rev Prescrire. 2003 1^{er} mars;23(237) :221

⁵³⁵ Rev Prescrire. 2003 1^{er} mars;23(237) :221

⁵³⁶ Robert Blais. Actualité médicale (Montréal) 2009;20 mai, p. 2

la présence des représentants des pharmaceutiques dans les hôpitaux »⁵³⁷

« L'industrie pharmaceutique n'est *pas admise* dans l'unité de médecine familiale sauf à 4 reprises par an pour des rencontres structurées où le représentant est invité à présenter son produit devant résidents et patrons puis invité à quitter afin que de l'enseignement formel soit offert aux résidents sur les techniques de marketing⁵³⁸ »

« Les délégués médicaux ne sont pas mauvais , mais ils font perdre du temps et servent des intérêts qui diffèrent souvent de ceux de nos patients »⁵³⁹ - « L'industrie pharmaceutique [FR] dispose d'une armée de 25 000 visiteurs médicaux pour sillonner les cabinets de ville. La seule solution, c'est de supprimer les visiteurs médicaux⁵⁴⁰», affirme un ancien doyen de médecine

* Je demande à un ami d'enfance sans formation universitaire, maintenant à l'emploi d'une grosse pharma, quelles y sont ses fonctions. Il répond fièrement avoir été promu 'gestionnaire de l'information et du *savoir*' (sic) offerts aux médecins, avec un salaire qui dépasse celui d'un professeur d'université

* Le programme PharmFree de l'Association américaine des étudiant(e)s en médecine propose, entre autres, un curriculum 'sans les pharmaceutiques', et considère que dans les centres où le savoir médical est diffusé, une information biaisée distribuée par des délégués médicaux n'a pas sa place

PHARMACEUTICALIZATION

medicamentization (of the well-being)

= phenomenon of transformation of a 'normal' response to life's predicaments into a medical condition requiring pharmacotherapy

« The 21st century is shaping up to be about, among other things, the *pharmaceuticalization* of America, as lifelong prescription drug use starting in early childhood becomes the norm »⁵⁴¹ - « Pharmaceuticalization of life and grief »

médicamentisation

= médication (des bien-portants) et surmédication (des malades)

= phénomène de la transformation d'une réponse 'normale' à une situation difficile en une affection nécessitant une pharmacothérapie

PHARMACEUTICALS *Pharmacie*

« Pharmaceuticals for human use »

produits pharmaceutiques ; médicaments

« Médicaments à usage humain »

PHARMACIST

Pharmacie

pharmacien officinal / d'officine / libéral (FR) / de ville (FR)

pharmacien de proximité / communautaire (CA) *emprunt*

* En France, *libéral* et *de ville* désignent une pratique extra-hospitalière, dans la collectivité, à la ville comme à la campagne, à rémunération non salariale, tant pour les médecins que les pharmaciens

PHARMACIST ADVICE

Pharmacie

conseil officinal / en pharmacie

PHARMACO-ECONOMIC EVALUATION COMMITTEE

Règlementation

commission d'évaluation pharmaco-économique

* En France, c'est la *Commission française de la transparence*

⁵³⁷ Alain Vadeboncoeur 2012, op. cit. page 250

⁵³⁸ Jean Levasseur, Communication 2009

⁵³⁹ Brody 2005, cité dans http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-04/comprendre_la_promotion_pharmaceutique_et_y_repondre_-_un_manuel_pratique.pdf

⁵⁴⁰ Philippe Even. http://www.lexpress.fr/actualite/sciences/sante/certains-representants-de-l-etat-sont-corrompus_764810.html

⁵⁴¹ <http://www.thefix.com/content/america's-newest-top-killer9999?page=all>

PHARMACO-ENVIRONMENTOLOGY

Voir ECOVIGILANCE

PHARMACODEPENDENCE

EIM comportemental - Psychopharmacologie

* differs from *pharma-co-dependence*, which is depending on health industries for grants, gifts, samples, honoraria, travels, ghost authorships, speaking invitations and other favors, and in which -co- stands for collusion, collaboration, convergence, complicity, corruption, compromise, complacency...

pharmacodépendance

« Ensemble des phénomènes comportementaux, cognitifs et physiologiques d'intensité variable, dans lesquels l'utilisation d'une ou plusieurs substances psychoactives devient hautement prioritaire et dont les caractéristiques essentielles sont le désir obsessionnel de se procurer et de prendre la ou les substances en cause et leur recherche permanente (article R. 5219-1) » selon l'Ansm (FR)

PHARMACOECONOMY

pharmacoeconomie

= évaluation économique des produits et services pharmaceutiques

* cette science utilise de nombreuses suppositions incertaines ou mal fondées et est sujette à de nombreuses erreurs, surtout quand son utilisateur a des intérêts particuliers dans les résultats de l'analyse pharmaco-économique

* Au Canada il y a peu de pharmacoeconomistes universitaires indépendants de l'industrie, tel Marc André Gagnon de la Carleton University à Ottawa, promoteur d'un programme national d'assurance universelle dénommé *Pharmacare*

PHARMACOGENETICS

Génétique

= Study of variations in DNA sequence as related to drug response.⁵⁴² A subset of *pharmacogenomics*

pharmacogénétique

= Étude des variations dans la séquence de l'ADN en relation avec la réponse pharmacologique. Une branche de la *pharmacogénomique*

N.d.T. le deux termes sont souvent utilisés de façon interchangeable

PHARMACOGENOMICS

« *Pharmacogenomics* aims to identify the genetic basis of variability in drug efficacy and safety, and ultimately develop diagnostics that can individualize pharmacotherapy. It focuses on a singular marker set such as genetic polymorphism »⁵⁴³

pharmacogénomique

PHARMACOGENOMICS

Génomique

= Study of variations of DNA and RNA characteristics as related to drug response⁵⁴⁴

* Including *pharmacogenetics*, a subset defined as the study of variations in DNA sequence as related to drug response

pharmacogénomique

= étude des variations des caractéristiques de l'ADN et de l'ARN en relation avec la réponse pharmacologique; comprend la *pharmacogénétique*

N.d.T. le deux termes sont souvent utilisés de façon interchangeable

= étude de l'influence du *génom*e sur la *pharmacocinétique*, sous-tendant l'hétérogénéité de la réponse médicamenteuse en fonction du bagage génétique des individus

PHARMACOGNOSIST

Pharmacie

pharmacognoste

⁵⁴² http://www.pmda.go.jp/ich/e/step4_e15_e.pdf

⁵⁴³ Ozdemir et al. *Nature Biotechnology* 206; 24(8): 942 at <http://genethics.ca/personal/papers/Theragnostics.NBT.pdf>

⁵⁴⁴ http://www.pmda.go.jp/ich/e/step4_e15_e.pdf

PHARMACOGNOSTIC *adj*

Pharmacie

pharmacognostique

PHARMACOGNOSY

Pharmacie – Plantes médicinales – Produits naturels

pharmacognosie

= science appliquée des substances à potentialité médicamenteuse de provenance biologique

= étude des matières naturelles potentiellement thérapeutiques ou toxiques, se limitant de nos jours aux *plantes médicinales* et à leurs dérivés⁵⁴⁵

PHARMACOKINETICIST

pharmacocinéticien

PHARMACOKINETICS

pharmacocinétique

= Science biomédicale, branche de la pharmacologie, appliquée du devenir des médicaments dans l'organisme; contrairement à la *pharmacodynamie*, elle étudie les effets de l'organisme sur le médicament administré. Elle est catégorisée en absorption, distribution, métabolisme, élimination

PHARMACOLOGICAL BENEFIT

bénéfice / bienfait pharmacologique

= service médical rendu (SMR) par les effets pharmacologiques d'une pharmacothérapie plutôt que par – et en deçà de – son effet placebo

PHARMACOLOGIST, MEDICAL

pharmacologue médical

* Scientifique qui étudie les médicaments chez l'humain ou à usage humain, sans être un clinicien ou le soignant des sujets participants aux essais cliniques. Il peut être de formation médicale, pharmaceutique ou pharmacologique. À distinguer du médecin pharmaceutique et du pharmacologue clinicien

PHARMACOLOGY

pharmacologie

= science appliquée aux molécules en tant que médicament, elle étudie les interactions entre substances actives et organismes vivants

PHARMACOLOGY, MEDICAL

Science appliquée

= study of drugs in humans in view of their therapeutic use

* When the scientist is a clinician studying drugs in patients, he practices *clinical pharmacology*

* When a scientist studies pharmaceuticals for human use through their life cycle, from development to approval to post-marketing surveillance, he practices *pharmaceutical medicine*, usually within industry

* When a scientist studies drugs in human volunteers to prove a concept, he practices *human pharmacology*, a fundamental science

* When a scientist studies drugs for human use, without being a clinician or the carer of clinical trial participants, he is a *medical pharmacologist*

pharmacologie médicale

= étude des (molécules utilisées en tant que) médicaments chez l'humain dans le but d'améliorer la santé

* quand un clinicien étudie les médicaments chez des patients, il pratique la *pharmacologie clinique*, c'est une science appliquée, à visée *pragmatique*

* l'étude d'un produit pharmaceutique depuis son développement jusqu'à son autorisation suivie de sa surveillance après commercialisation, relève de la *médecine pharmaceutique*, pratiquée habituellement dans l'industrie, mais aussi dans les agences du médicament

* à distinguer de la *pharmacologie humaine*, à visée explicative, une science fondamentale chez des volontaires. Ainsi on peut étudier des récepteurs aux hormones tissulaires avant de mettre au point des médicaments pouvant les stimuler ou les inhiber

⁵⁴⁵ Pharmaterm, <http://www.groupetraduction.ca/documents/Vol17No32006.pdf>

PHARMACOTHERAPY

1. *Science appliquée*

= the science of clinical pharmacology and applied therapeutics

pharmacothérapie

« On n'enseigne pratiquement pas la pharmacothérapie dans les facs de médecine »

2. *Activité professionnelle*

pharmacothérapie

= intervention thérapeutique, prise en charge basée sur les médicaments, sur la prestation de soins médicamenteux

* c'est le prescripteur qui décide pour les produits ordonnancés, le consommateur pour ceux en vente libre

3. *État du patient*

= the condition of a patient exposed to a pharmaceutical product – prescribed or not

« Being in *pharmacotherapy* is sometimes as dangerous as being in radiotherapy... In psychiatry, to be in

psychotherapy is too often safer than being in *pharmacotherapy* »

pharmacothérapie

= état d'une personne qui consomme - ou est exposé à - des médicaments prescrits

* Le sujet sain ou le patient qui consomme ou reçoit (à l'hôpital) des médicaments ordonnancés est en *pharmacothérapie*. Tout comme celui qui est traité par un psychologue est en psychothérapie - « Depuis que je suis suivi par ce médecin, je suis en *pharmacothérapie* » est une phrase que, à tort, on n'entend jamais dire ... - « Être en *psychopharmacothérapie* est parfois aussi dangereux qu'être en radiothérapie »

PHARMACOTHERAPY JOURNAL

Édition

revue de pharmacothérapie

* Toute revue de formation des prescripteurs qui laisse un auteur se contenter de faire connaître une liste de médicaments approuvés dans une indication, tout en laissant le choix à la discrétion du prescripteur, se dérobe de ses responsabilités

PHARMACOTHERAPY OBJECTIVES' CATEGORIES

les catégories d'objectifs pharmacothérapeutiques

a) *préventif* (le vaccin induisant une réponse immunitaire contre le virus, comme la polio ; l'anticoagulant dans les situations à risque thrombogène)

b) *diagnostique* (un isotope, un opacifiant...)

c) *curatif* (l'antibiotique tue la bactérie, la chimiothérapie tue les cellules cancéreuses, l'antiviral neutralise le virus)

d) *palliatif, symptomatique* (la codéine, l'AINS réduisent la douleur...)

e) *physiologique* :

1. Substitutif, en cas

a. de carence (une hormone comme la thyroxine, ou l'insuline; une vitamine comme la B12 ou le folate ; un soluté nutritionnel ou une transfusion sanguine)

b. d'accoutumance (patches de nicotine, méthadone...)

2. inhibiteur d'une fonction

a. perturbante (un anti-inflammatoire dans l'artérite temporale, un immunosuppresseur dans l'arthrite invalidante, un anti-acide dans le reflux oesophagien)

b. normale, pour permettre une intervention (anesthésique pour la chirurgie ; immunodépresseur pour une greffe)

3. stimulateur d'une fonction (hypnotique pour dormir, psychostimulant pour l'humeur, vasodilatateur pour l'érection...)

PHARMACOVIGILANCE RISK ASSESSMENT COMMITTEE (EU)

* An EMA committee

Comité d'évaluation des risques en pharmacovigilance (UE)

PHARMACY ASSISTANT

pharmacy technician / dispenser

préparateur en pharmacie

PHARMACY BENEFIT *Assurance médicaments*

pharmaceutical benefit

régime d'assurance médicaments

PHARMACY BENEFIT MANAGER ; PBM (USA)

gestionnaire de régime d'assurance-médicaments

PHARMACY BENEFITS MANAGEMENT BUSINESS *Assurance médicaments*

commerce des régimes privés d'assurance médicaments

PHARMACY SHELVING

Pharmacie

rayonnage des officines / des pharmacies

PHARMASCOLD *Contre-promotion*

« After decades of howling in the wilderness, the *pharmascolds* started to win battles around 2005-2009. We now have many more policies in place to limit the influence of pharmaceutical marketing on medical education and practice »⁵⁴⁶

pharmacovigile ; gardien / alerteur / dénonciateur de l'influence pharmaceutique

N.d.T. Qui dit mieux ?

= celui qui met en garde, et réprimande au besoin, le formateur et le praticien quand ceux-ci qui se laissent atteindre par l'influence du marketing

PHARMFREE – *Campagne d'éducation*

= program of the *American Medical Student Association* aimed at educating students, physicians and the public about the need for more transparency, fewer COIs, more EBM practice, and better access to essential medicines. They advocate comprehensive COI policies, legislative solutions and PharmFree curricula⁵⁴⁷

PharmFree

* Ce programme de l'Association américaine des étudiant(e)s en médecine propose, entre autres, un curriculum 'sans les pharmaceutiques', et considère que dans les centres où le savoir médical est diffusé, une information biaisée distribuée par des délégués médicaux n'a pas sa place

PHENOTYPE

phénotype

= ensemble des caractéristiques d'un organisme, comme le corps humain, résultant du génotype et de l'environnement

PHOCOMELIA *Tératovigilance – EIM*

TN : from French *phocomélie*, itself from Greek *phoke* (seal) and *melos* (member), literally 'seal-like members'

phocomélie

N.d.T. du grec *phôkê* pour 'phoque' et *mêlos* pour 'membre'

* cette anomalie congénitale affecta des milliers de bébés nés au début des années 1960 ; certaines victimes donnaient l'impression d'être nées avec des nageoires de phoque à la place des membres. Leurs mères avaient été exposées au thalidomide en début de grossesse

PHONEY NEW DRUG

bogus new drug

nouveau médicament bidon

PHYSICIAN ASSISTED DYING

aide médicale à mourir; AMM

* si cette pratique se répand, on discutera du choix des agents pharmacologiques

⁵⁴⁶ <http://brodyhooked.blogspot.co.uk/2013/02/at-long-last-data-reducing-trainees.html>

⁵⁴⁷ <http://www.amsa.org/AMSA/Homepage/TakeAction/PharmFree.aspx>

PHYSICIAN BLOGGER

médecin blogueur

NDT : *f* médecin blogueuse⁵⁴⁸

PHYSICIAN INNUMERACY *Formation – Analyse critique*

"I tell patients to ignore cholesterol because it's a highly inadequate biomarker, more suited to sales promotion and *physician innumeracy* than to rational clinical behavior"⁵⁴⁹

innumérisme médical / des médecins

PHYSICIAN INVESTIGATOR

médecin chercheur / investigateur *emprunt répandu*

PHYSICIAN-ORIENTED PROMOTION

Promotion

promotion adressée aux médecins

PHYSICIANS SURVEYED

médecins interrogés

PHYSICIANS' INCOME AND SOCIAL JUSTICE

revenus des médecins et justice sociale

* On sait que l'équité sociale, la fiscalité progressive, un faible écart entre la richesse des individus, sont autant de déterminants majeurs de la santé. C'est d'ailleurs le statut social, économique, éducationnel et environnemental (alias SEES) qui conditionne pour beaucoup l'hygiène physique et mentale, i.e. la réduction des facteurs de risque traditionnels

« Au Québec entre 2004 et 2010, l'État a accordé 1 milliard \$ d'augmentation des dépenses publiques pour mieux rémunérer quelque 16 000 médecins. Lors du budget de 2010-11, il instaure en santé une contribution [régressive] annuelle forfaitaire de 200 \$ exigée d'un nombre beaucoup plus important de personnes à moindre revenu et à faible revenu... Les médecins occupent le 3^e poste budgétaire de l'État »⁵⁵⁰

« Il y a de très fortes disparités de rémunération entre les spécialistes disposant de plateaux techniques, comme les radiologues, et les spécialistes faisant peu d'actes techniques onéreux, et surtout des actes intellectuels : c'est le cas des généralistes, mais aussi des endocrinologues, des psychiatres (FR) ...»⁵⁵¹

* Au Québec ce sont les spécialistes utilisant des techniques qui gagnent le plus : ophtalmologistes, radiologistes, chirurgiens cardiaques... et ceux qui font peu ou pas d'actes techniques qui gagnent le moins : omnipraticiens, psychiatres, rhumatologues...

Pourtant l'accès aux soins de premier recours et des décisions médicales prudentes, font plus pour l'état de santé d'une population et celle d'un régime public que le détournement en argent et ressources vers la haute technicité

« L'élément moteur, c'est la volonté de maintenir la croissance des revenus au-dessus de celle des revenus des cadres supérieurs et des autres professions libérales. Il s'agit de conserver des gains élevés contre vents et marées, même si c'est au prix d'une déconsidération de la profession par l'opinion, surtout en temps de crise et de chômage...

En outre, les gouvernants sont mal informés. Ils connaissent mal la pratique médicale, ses résultats, les coûts réels, ce qui fait qu'il n'y a pas de réglementation de certaines pratiques, ni d'encadrement éthique clair (FR) »⁵⁵²

PHYSICIANS' PRESCRIBING BEHAVIOR

comportement des médecins prescripteurs

* Sans surveillance, la sacro-sainte *liberté de prescrire* peut être nuisible à la santé car elle peut mener à prescrire

⁵⁴⁸ Oqf

⁵⁴⁹ Warren Bell. Communication

⁵⁵⁰ Vivian Labrie, interview Michel Dongois, L'Actualité médicale (Montréal) 15.12.2010 page 11

⁵⁵¹ Christian Lehmann, Site <http://pharmacritique.20minutes-blogs.fr/archive/2011/02/01/entrevue-virtuelle-avec-jean-peneff-la-france-malade-de-ses.html>

⁵⁵² Jean Peneff, interview

- a) n'importe quoi (même des produits qui n'auraient jamais du être approuvés)
- b) à n'importe quelle dose pour n'importe quelle durée
- c) dans n'importe quelle indication, libellée ou non, voire sans indication précise
- d) à n'importe qui
- e) à n'importe quel prix

PHYSICIANSHIP

1. Role as a professional and as a healer

professionnalisme comme médecin / comme soignant ; professionnalisme médical
= art d'être bon médecin, qui comprend autant la relation de soin que la compétence

2. Position, function, office

qualité / poste / fonction de médecin

PHYSIOLOGICAL SALINE

sérum physiologique

PHYSIOTHERAPY

kinesitherapy

physiothérapie ; kinésithérapie

PIECEMEAL PUBLICATION OF ARTICLES *Biais de publication*

fragmented publication of articles

saucissonnage des articles publiés

PIECEMEAL REFORMS

Politique du médicament

réformes à la pièce

PILL ORGANISER

pilulier

* ce dispositif n'empêche pas entièrement les erreurs, par les malades ou les dispensateurs

PILL POPPERS *Consummation*

« The UK has turned into a nation of *pill poppers*... Are we spending too much money on drugs? ... 75% of all general practice prescriptions are issued *on repeat*...⁵⁵³»

bouffeurs de pilules

* et pourtant les É.-U. et la France en bouffent encore plus...

PILL PUSHERS

1. *Industrie - Marketing*

* *Pill Pushers : How the Drug Industry Abandoned Science for Salesmanship* is the title of a *Forbes* article⁵⁵⁴

* *Front Page Pill Pushers* is the title of an article in the *BMJ*⁵⁵⁵

pourvoyeurs de médicaments; médicamenteurs

« *Forbes*, le magazine des millionnaires américains, qui est loin d'être contre le profit et le marché libre, s'inquiète de cette dérive dans un article au titre évocateur⁵⁵⁶ : *Les pourvoyeurs de pilules: Comment l'industrie pharmaceutique a abandonné la recherche au profit du marketing*

2. *Pharmacothérapie – Pratique*

pourvoyeurs de médicaments

= certains médecins sont devenus de gros prescripteurs

- a) de médicaments nouveaux,
- b) de médicaments dits préventifs mais cliniquement inutiles,

⁵⁵³ http://www.kingsfund.org.uk/blog/prescribing_drugs.html

⁵⁵⁴ <http://www.forbes.com/forbes/2006/0508/094a.html>

⁵⁵⁵ Marks N. *BMJ* 2005 ; 31 : 410

⁵⁵⁶ JC St-Onge, Préface de Mourir sur Ordonnance

- c) de médicaments tout court,
- d) dans des circonstances qui ne représentent pas la meilleure intervention,
- e) quand l'indication n'est pas pertinente

PILL PUSHING EXPENDITURES (USA)

Pharmacoeconomie

« The cost of *pushing pills* : A new estimate of pharmaceutical promotion *expenditures* in the US »⁵⁵⁷

dépenses en promotion pharmaceutique

PINKWASHING

NT : *pink* for Pink ribbon, marketing against breast cancer; *washing* for diversion of donations away from independent, fundamental and publicly-relevant research

Voir aussi PINK RIBBONS INC.

“Breast cancer has become the poster child of cause-related marketing campaigns - people walk, run and shop for the cure. Each year, millions of dollars are raised in the name of breast cancer, but where does this money go and what does it actually achieve? And what happens when a company engages in *pinkwashing*?”⁵⁵⁸

blanchiment de dons pour le cancer du sein ; rosification⁵⁵⁹

PIPELINE *Mise au point*

Voir aussi DRUGS IN THE PIPELINE

portefeuille

PIPELINE, DRUGS IN THE *Mise au point*

TN : By analogy with oil reserves transported by pipeline

« Pipelines without true innovations plague Big Pharma since the mid eighties »

molécules / entités en portefeuille; molécules en réserve / en cours d'étude / en chantier / en préparation / dans ses cartons / dans le pipeline *emprunt sémantique répandu*

= substances prometteuses prêtes à être mises au point selon les stratégies du marketing

« Des portefeuilles sans vraies innovations thérapeutiques affligent les grosses firmes depuis les années mi-quatre-vingt »

PIVOTAL TRIAL

essai pivot

NDT : le pluriel est *essais pivot*, car ces essais (Phase III et IV) servent de pivot dans la démarche réglementaire en vue de l'AMM

PLACEBO CONTROLLED TRIAL

essai contrôlé contre placebo

PLACEBO EFFECT

effet placebo

* Composé de l'effet *pilule* et de l'effet *médecin*, c.a.d. de degrés variés de confiance dans le produit ou l'intervention d'une part et dans le soignant d'autre part

* L'effet pilule est renforcé quand le choix est fait par le consommateur⁵⁶⁰

PLACEBO *Usage expérimental*

placebo ; *placébo* selon l'orthographe rectifiée 1990

NDT : distinguer de l'*effet placebo*

= Produit pharmaceutique ne contenant pas de principes actifs et ayant la même apparence que le produit *vérum*, utilisé comme médicament témoin dans les essais cliniques contrôlés conduits à l'aveugle. Quand une formulation solide est comparée, on utilise souvent le lactose. - Pour les vaccins, le placebo doit être un salin physiologique et ne pas contenir d'adjuvants car ceux-ci contribuent à l'activité immunisante. L'utilisation de placebos avec adjuvants

⁵⁵⁷ Gagnon & Lexchin. PLoS Medicine 2008 ; 5(1) : 1

⁵⁵⁸ http://www.nfb.ca/film/pink_ribbons_inc_trailer/

⁵⁵⁹ Suggestion de Marc-André Gagnon

⁵⁶⁰ Gallois Pierre, op. cit.

aluminés dans l'évaluation du Gardasil représente une importante lacune méthodologique.

* On peut en thérapeutique utiliser une vitamine, un produit homéopathique, un alicament, une très faible dose d'un médicament, pour son *effet placebo*

PLACEBOS, PURE AND IMPURE

* pure placebos are substances with no pharmacological effect, e.g. sugar pills used in clinical trials, homeopathic products

* impure placebos are substances with pharmacological effect but not on the condition being treated, e.g. antibiotics in viral infections requested by patients

placébos purs et impurs

* une bonne proportion des produits vendus librement en pharmacie sont des placébos impurs, au moins la moitié selon le Pr Jean-Paul Giroud

PLAIN LANGUAGE

« Plain language patient label for patients »

langage clair / simple / usuel

* il s'agit de l'information pharmaceutique

* Des notices aux patients en langage simple sont une nécessité; la notice au prescripteur et celle au patient sont inspirés des RCP selon la réglementation

PLASTER

patch; bandage

emplâtre

PLEA

advocacy

plaidoyer

PLEA FOR TRIAL PATIENTS' RIGHTS *Éthique de la recherche*

plaidoyer en faveur des participants à un essai clinique / des droits des patients en situation expérimentale

PLOTTING OF A GRAPH

traçage d'un graphique

* on peut facilement tromper le lecteur en choisissant une échelle logarithmique, en tronquant une partie des résultats...

PLOY, PHARMACEUTICAL

stratagème / manœuvre / ruse / manigance pharmaceutique

POINT ESTIMATE *Statistique*

estimation ponctuelle

POINT OF CARE

point de service

POINT OF CARE

point of delivery of healthcare

lieu de soins / de service

POINT OF DISPENSING

Pharmacie

point de délivrance

= lieu d'exécution (des ordonnances)

POINT-OF-CARE

« First point-of-care health services » - « Accessible points of care »

milieu / lieu de soins; point de service

= lieu où se prodiguent les soins

« Services de soins de santé de premier recours / de proximité » - « Lieux de soins accessibles »

POINT-OF-CARE TESTING

dépistage opportuniste / en milieu de soins / en point de service

* par opposition au dépistage organisé

POINTLESS DRUGS

« Government should bear the brunt of the criticism for the approval of *pointless drugs*⁵⁶¹ »

médicaments sans intérêt / inutiles / injustifiés

« Le gouvernement doit être la principale cible des critiques de l'autorisation de médicaments *sans intérêt* »

POISON

poison

« Tous les médicaments sont des poisons... souvent utiles à petites doses »

* un produit non toxique à dose toxique n'est pas un médicament ! mais ce peut être un puissant placebo

POLICING ONESELF

« The industry has demonstrated a marked inability to *police itself* »⁵⁶²

autocontrôle; autoréglementation

« Les firmes ont fait preuve d'une grande incapacité de *s'autocontrôler* »

POLICYMAKERS, HEALTH

décideurs politiques de (la) santé

POLYPHARMACY

« One drug is OK, Two are possibly OK; Three drugs : watch the patient; Four drugs : watch the doctor; Five drugs : hospitalize the doctor! » quips a retired professor of pharmacology in Lausanne (CH)

polymédication; polypharmacie

pollution médicamenteuse *ironique*

* Georges Peters de Lausanne (CH) nous met en garde contre la multiplication des ordonnances : « Un médicament, ça va - Deux médicaments, ça peut encore aller - Trois médicaments : surveiller le malade - Quatre médicaments : surveiller le médecin - Cinq médicaments : hospitaliser le médecin !⁵⁶³ » - Cela ne s'applique évidemment pas aux cas très lourds, aux soins intensifs, mais plutôt à la médecine de premiers recours et à la gériatrie générale

POSIT v, TO

« The cholesterol hypothesis *posits* that lowering it prevents cardiovascular disease, is plausibly incorrect »⁵⁶⁴

postuler

POOLED ANALYSIS *Statistiques*

analyse groupée

POOR COUSIN

parent pauvre

« La pharmacovigilance est le parent pauvre de l'enseignement médical »

POPULATION REGISTER-LINKAGE STUDY

croisement de fichiers de registre populationnel

POSITION PAPER

exposé de position; article de prise de position

POSITIONING, PRODUCT

positionnement de produit

⁵⁶¹ John GF Cleland. Lancet 2007;370:1103 – Cleland est un cardiologue britannique

⁵⁶² Peter Lurie

⁵⁶³ Cité dans le Bulletin d'Information Pharmacologique du CRPV de Toulouse, BIP31.fr 2011, 18, (3), 26-40

⁵⁶⁴ DuBroff, 2016

POSITIVE STUDY
étude à résultat positif

POSOLOGY
Voir DOSAGE REGIMEN

POST-MODERN MEDICINE
21th century medicine

« Is it morally troubling – or just an unavoidable aspect of capitalism and medical progress – that in the early 21st century, so many still do so well selling drugs and doing procedures that are *cost-ineffective* or do *more harm* than good? »⁵⁶⁵

Voir aussi PREMODERN MEDICINE

la médecine post-moderne

* La post-moderne est basée sur un NNT_{clin} vraisemblablement plus élevé à cause des nombreux biais affectant les validités internes et externes, et un NNH_{clin} vraisemblablement plus faible à cause d'un usage prolongé et de patients plus hétérogènes

POST-PATENT DRUG
spécialité au brevet expiré / passée au domaine public ; produit générique

POSTER BOY FOR DRUG COMPANY GREED
figure emblématique de la cupidité des pharmaceutiques

POSTMARKETING SAFETY ACTIONS *Justification de la pharmacovigilance*

* such as withdrawals due to safety concerns, boxed warnings, and safety communications – « Among 222 novel therapeutics approved by the FDA from 2001 through 2010, 30,8% were affected by a postmarket safety event at 10 years (3 withdrawals, 61 boxed warnings, 59 safety communications)... more frequently with biologics and psychotropics, more frequently when approval was *accelerated* or near-regulatory deadline...⁵⁶⁶ »

actions de pharmacovigilance post-AMM

* comme des retraits pour raison de pharmacovigilance, des mises en garde majeures, des messages d'alerte.

POSTMARKETING STUDY *Phase IV*
étude post AMM / après commercialisation

POSTURAL TREMOR *EIM*
tremblement d'attitude

* EIM associé rarement à des neuroleptiques, dont la prégabaline (Lyrica)⁵⁶⁷; composant de syndromes parkinsoniens d'origine médicamenteuse

POUCH *Pharmacie*
sachet

PRACTICE VENUE
lieu de pratique

- a) géographique : urbain ou rural ou semi-rural
- b) socio-économique : milieu défavorisé ou bien nanti
- c) exercice : cabinet ou établissement (hébergement, hôpital)

* Les profils de prescriptions diffèrent selon les lieux, ce qui soulève bien des questions

PRACTICING PHYSICIAN
medical practitioner

⁵⁶⁵ Arndt von Hippel

⁵⁶⁶ Downing et al.

https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2625319?utm_source=silverchair&utm_campaign=altmetric&utm_content=2017_year-end&cmp=1&utm_medium=email

⁵⁶⁷ Prescrire 2018 ; 38(414) : 264

praticien en exercice; médecin sur le terrain

* par opposition au médecin enseignant, chercheur, administrateur, expert ou retraité

PRE-LICENSURE TRIALS

essais pré-AMM

PRE-NEW DRUG SUBMISSION MEETING ; PRE-NDS MEETING (CA) AMM

réunion préparatoire à une demande d'AMM / une présentation de drogue nouvelle (CA)

* accordée à un promoteur par une agence du médicament

PREACHING IN THE WILDERNESS

crier dans la désert

* ce que font trop souvent les lanceurs d'alerte, les penseurs critiques et les bulletins thérapeutiques indépendants

PREAPPROVAL

pré-AMM

PRECAUTIONARY PRINCIPLE

« Primum Non Nocere »⁵⁶⁸

principe de précaution / de non-malfaisance

PRECAUTIONARY RECALL

precautionary product / stock recall

rappel par précaution ; rappel de produit / des stocks par précaution

PRECEPTOR, MEDICAL

précepteur / tuteur / maître de stage médical

PRECLINICAL PHARMACOLOGY

pharmacologie préclinique

* Celle qui se fait en laboratoire sur des organismes vivants et précède l'évaluation clinique (Phases I à IV). Elle doit être soumise et approuvée par l'agence de réglementation avant l'autorisation de procéder aux essais chez l'humain ; à la FDA, cette autorisation et le produit autorisé sont tout deux nommés *Investigational New Drug* ou IND

PREDATORY PRICING *Pharmacoéconomie*

= intentionally selling a product at a cost low enough to eliminate the competition

pratique de prix d'éviction / à prix abusif / de prix déloyale

PREDISPOSING FACTOR

risk factor

facteur favorisant

* en pharmacovigilance, peut être lié au produit ou lié au patient

PREMARKET APPROVAL APPLICATION; PMA

Règlementation

1. document

premarket approval dossier; NDA dossier (FDA); (preapproval) dossier; premarket review

dossier d'évaluation pré-AMM

2. action

demande d'AMM; soumission de dossier d'AMM; présentation de drogue nouvelle (CA)

PREMODERN MEDICINE *Histoire*

« Prior to the 20th century – except for a few interventions such as smallpox vaccination or the treatment of bone fractures and dislocations – Western medicine – when compared with traditional remedies – was more likely to harm than heal, to kill than cure »⁵⁶⁹

⁵⁶⁸ Hippocrate, 410 BC

⁵⁶⁹ Arndt von Hippel

la médecine pré-moderne

* et la médecine post-moderne souffre de surmédicalisation dans les pays développés

PREPOSTEROUS ARGUMENT

argument absurde

PREPOSTEROUS CONCLUSION

conclusion absurde

PRESCRIBING ADVISEDLY

prescribing wisely

prescrire à bon escient

PRESCRIBING AMOUNTS TO VOTING

Pharmacoeconomie

prescrire c'est voter

* Quand deux types d'intervention sont d'efficacité égale, choisir entre une psychothérapie et un antidépresseur, constitue pour le prescripteur le choix entre enrichir une multinationale étrangère ou donner de l'emploi à des compatriotes psychologues

* On peut contrôler la grande majorité des cas d'hypertension avec des produits déjà génériques (thiazide, IECA, ARA, bloqueur calcique, beta bloqueur... (parfois de fabrication domestique, même si les actionnaires sont mondialisés)

* On peut et doit amorcer le traitement d'une majorité des cas de diabète de type 2 en insistant sur régime et exercice, avec l'aide de compatriotes nutritionnistes, et en ne prescrivant éventuellement qu'un hypoglycémiant générique (de fabrication domestique si une telle chose existe encore au moment de lire ces lignes...) en dernier recours

PRESCRIBING BY NUMBERS

biometric prescribing

= by targeting risk factor levels such as HDL-C, glycemia, blood pressure...

prescription biométrique / par cibles chiffrées / sur la base de chiffres / en ciblant des niveaux chiffrés *en attendant mieux...*

PRESCRIBING CASCADE

Ordonnances irrationnelles

« A prescribing cascade occurs when a new medicine is prescribed to 'treat' an adverse reaction to another drug [sometimes] in the mistaken belief that a new medical condition requiring treatment has developed. Adverse outcomes associated with prescribing cascades can result when the second drug increases the severity of the adverse reaction to the first drug or when the second drug places the patient at risk of additional adverse drug reactions »⁵⁷⁰

escalade thérapeutique; cascade des ordonnances

* phénomène qui survient quand on prescrit un second médicament pour corriger les effets indésirables d'un premier médicament; ou encore quand on attribue erronément un nouvel événement indésirable à l'inefficacité du premier médicament ou à l'apparition d'une nouvelle situation clinique...

Par exemple on peut augmenter la dose d'un premier antidépresseur ou ajouter un second psychotrope pour contrer les idées suicidaires induites par l'antidépresseur que le prescripteur ne soupçonne pas.

PRESCRIBING DECISION

Ordonnance rationnelle

décision de prescrire

* pour un prescripteur, c'est l'étape la plus importante d'une ordonnance rationnelle

« Prescrire ou ne pas prescrire, voilà la question », pour paraphraser Hamlet. Plusieurs étapes sujettes à erreur précèdent et suivent cette décision. On dénomme souvent *erreurs de prescription* celles qui précèdent cette décision, et *erreurs médicamenteuses* celles qui suivent cette décision

⁵⁷⁰ Lisa M Kalisch et al. <http://www.australianprescriber.com/magazine/34/6/162/6>

PRESCRIBING ERROR

Pharmacothérapie

erreur de prescription

* Selon une enquête sur les hospitalisations pour EIM, les *erreurs de prescription* sont deux fois plus fréquentes que les *erreurs médicamenteuses*⁵⁷¹

PRESCRIBING PLAN

schéma thérapeutique

PRESCRIBING REGIMEN

Pharmacie

dosing / dosage / dose regimen / schedule

posologie

PRESCRIBING REQUIREMENTS

Règlementation

conditions de prescription

* d'une spécialité, d'un produit

PRESCRIBING SAFETY INDICATOR

Évaluation professionnelle

indice de prescription / d'ordonnance sécuritaire

PRESCRIPTION

Pharmacie

1. Acte de prescrire

prescribing

« What was prescribed was inappropriate »

prescription

= recommandation écrite et signée de prendre un médicament ordonné, complétée d'une recommandation verbale et de la rédaction d'une ordonnance écrite à la main ou sur ordinateur. Le droit de le faire est limité par réglementation

2. La description, la nature de ce qui est prescrit; la recommandation précise d'un médecin, transmise verbalement ou par écrit sous forme d'ordonnance

« Le pharmacien a exécuté une prescription médicale » - « Ce médicament peut être délivré avec ou sans prescription médicale »⁵⁷²

contenu de l'ordonnance

« Ce qui a été prescrit était inapproprié »

Selon Amal Jammal, « prescription en français désigne tout ce que le médecin recommande au malade en ce qui a trait à son traitement (exemple : médicament, mais aussi exercices, régime alimentaire spécial, etc. »⁵⁷³ « Je fais de l'exercice sur prescription de mon médecin »

3. Document portant la recommandation du prescripteur

script

« I lost my *prescription* after leaving the doctor's office » - « The hospital pharmacist lost my *script* during the computer failure »

ordonnance

= pièce de papier dument signée, en médecine ambulatoire; document numérique en institution

« J'ai perdu mon *ordonnance* après avoir quitté le cabinet du médecin » - « Le pharmacien hospitalier perdit mon *ordonnance* durant la panne d'ordinateur »

* Selon Amal Jammal, « prescription en anglais désigne l'ordonnance, autrement dit le papier sur lequel le médecin

⁵⁷¹ Lenglet & Topuz, op. cit., page 19

⁵⁷² <http://www.cnrtl.fr/definition/prescription>

⁵⁷³ <http://www.erudit.org/revue/meta/1999/v44/n2/003249ar.pdf>

écrit le nom et la posologie du médicament qu'il prescrit »⁵⁷⁴

4. Produit recommandé, acheté en pharmacie; le médicament lui-même

« I had put my *prescription* in a drawer, my depressed daughter found it and started to swallow the pills »

médicament

« J'avais remis mon *médicament* dans un tiroir, ma fille en dépression l'a trouvé et commença à avaler les pilules »

NDT : Selon Sylvie Vandale, le terme anglais *prescription* est polysémique et joue sur la métonymie. Ce n'est pas le cas du tout du terme français homographe, *prescription*. Il est souvent utilisé comme un anglicisme pour *ordonnance*. La *prescription* est la « recommandation précise d'un médecin, transmise verbalement ou par écrit sous forme d'ordonnance » C'est un acte. Utiliser *sur* et non *par* prescription.

PRESCRIPTION DRUG

Pharmacie

prescription medicine

médicament d'ordonnance / ordonnancé / délivré / vendu sur ordonnance; soumis à prescription médicale; vendu / délivré sur prescription médicale / sur ordonnance

PRESCRIPTION DRUG LABELING

See LABEL (1)

monographie / résumé des caractéristiques (RCP) d'un produit ordonnancé

PRESCRIPTION HOME DELIVERY

Pharmacie

portage / livraison de médicaments à domicile

PRESCRIPTION ITEM *Ordonnance - Pharmacie*

ligne de prescription

= élément constitutif d'une prescription

* Dans le cas d'une prescription médicamenteuse, elle comporte obligatoirement :

- a) l'identification du médicament (ou des médicaments dans le cas d'une perfusion) par sa dénomination commune ou par le nom de spécialité pharmaceutique
- b) la forme galénique du ou des médicament(s)

c) une expression permettant le calcul de la posologie journalière du ou des médicament(s)

d) une durée ou une période de validité de la ligne de prescription

e) une voie d'administration et éventuellement des circonstances d'administration⁵⁷⁵

PRESCRIPTION NARCOTIC OVERDOSE *Pharmacovigilance - Toxicovigilance*

surdose de narcotique ordonnancé

PRESCRIPTION PROFILE DETERMINANTS *L'Ordonnance rationnelle*

déterminants des profils de prescription

« Enseignement initial, formation continue, pression commerciale directe ou indirecte, échange entre confrères et avis de spécialistes, demandes des patients, expérience personnelle (positive ou négative), force de l'habitude »⁵⁷⁶

PRESCRIPTION SWITCH

Révision d'utilisation

« Prescriptions of COX2 NSAIDS were switched to COX1 NSAIDS, and subsequently narrowed to NSAIDS without substantial risk of coronary events such as ibuprofen and naproxen and aspirin, after the Vioxx™ catastrophe »

report de prescription / des prescriptions

= modification d'un traitement médicamenteux dans la même indication, chez le même patient

* On peut passer

⁵⁷⁴ <http://www.erudit.org/revue/meta/1999/v44/n2/003249ar.pdf>

⁵⁷⁵ HAS (FR)

⁵⁷⁶ Rev Prescrire 2009 ; 29(303) : 60

- a) de la spécialité princeps au produit générique (*désinnovation*),
- b) du générique au princeps plus cher,
- c) d'un principe actif à l'autre dans la même classe (de l'ibuprofène au naproxène, des COX1),
- d) d'une classe pharmacologique à l'autre (d'un IEAC à un ARA plus cher),
- e) d'une classe thérapeutique à une autre (d'un psychotrope à un antalgique chez un dément souffrant),
- f) de l'intervention médicamenteuse à son abandon (hormonothérapie de substitution, depuis 2002).

On peut analyser les reports au niveau global, collectif (parts du marché) ou au niveau clinique, individuel (e.g. report pour mettre fin à un EIM chez Madame X)

« Le report de prescription de l'aspirine sur le paracétamol est survenu en pédiatrie après la mise en évidence du syndrome de Reye »

PRESCRIPTION WRITING ERRORS

Ordonnance rationnelle – Dossier médical informatisé

"Always check the prescription for errors before signing it"⁵⁷⁷

erreurs de rédaction d'ordonnance

* elles ne sont pas moins fréquentes avec les dossiers informatisés

PRESENTING MANIFESTATION OF A DISEASE *Sémiologie*

manifestation inaugurale d'une maladie

PRESERVATIVE

Galénique

conservateur

PRESPECIFIED ANALYSIS *Statistique*

analyse prédéterminée / spécifiée à l'avance

* les analyses effectuées post-hoc, après avoir vu les résultats, on peu de validité. Elles doivent être considérées comme *exploratoires*

PRESTITUTE MEDICAL MEDIA *Ironie*

* *presstitute* was coined by Gerald Celente⁵⁷⁸

la 'presstituée' médicale

* au service des mondiales du médicament et des corporations professionnelles profiteuses

PREVAILING IDEOLOGY

dominant ideology

idéologie dominante

* celle qu'il ne faut pas suivre quand elle fait fausse route et mène à la 'mal-traitance' des patients

PREVENTABLE ERROR *Erreur médicamenteuse*

erreur évitable

PREVENTION OF CONFLICTS OF INTERESTS IN MATTERS OF HEALTH EXPERTISE (FR)

prévention des conflits d'intérêts en matière d'expertise sanitaire

« C'est un pavé dans la marre dans laquelle barbotent joyeusement les experts sanitaires, professeurs de médecines en tête, que la *Cour des comptes*⁵⁷⁹ vient de jeter. Dans un rapport commandé par le Sénat et qui lui a été remis ce 23.3.2016, les magistrats de la rue Cambon dézinguent méthodiquement les systèmes récemment mis en place visant à plus de transparence au sein de cinq organismes publics de santé..

La question du COI dans le champ sanitaire, ô combien sensible pour le public, plus encore depuis l'affaire du Médiateur, avait conduit à la mise en œuvre de politiques de transparence. La loi du 29.12.2011, plus connue sous le nom de "loi Bertrand", du nom du ministre de la Santé d'alors, était pleine d'ambition et avait le mérite de vouloir faire le ménage dans **un monde gangréné par les COI de certains experts sanitaires appointés par les laboratoires**

⁵⁷⁷ King's Fund 2011, op. cit. page 26

⁵⁷⁸ Paul Craig Roberts

⁵⁷⁹ Équivaut au Government Accountability Office (É.-U.)

pharmaceutiques...

Celle-ci repose sur trois piliers, comme le rappelle la Cour des Comptes :

a) généralisation des obligations *déclaratives* d'intérêts et leur publication ;
b) transparence dans la prise de décision des commissions d'expertise, par l'enregistrement notamment de leurs débats et la publication des comptes rendus ; et enfin,

c) transparence des *avantages* consentis par les entreprises aux professionnels de santé, par leur publication détaillée sur un site unique

Las ! Plus de quatre ans plus tard, selon la Cour, pas un de ces trois points n'est satisfaisant.... »⁵⁸⁰

PREVENTIONIST PHYSICIAN *Attitude*

médecin préventionniste

= qui prône la prévention

PREVENTIVE DRUG

médicament préventeur / protecteur

NDT : *f* préventrice et protectrice, comme pour une pilule

PREVENTIVE PHARMACOLOGY

pharmacologie préventive

PREVENTOLOGIST DOCTOR *Spécialisation médicale*

médecin préventologue / préventeur

= qui pratique la médecine préventive, soit en médecine du travail, en santé publique ou comme prescripteur

PREVENTOLOGY *Médecine préventive*

préventologie

PREWRITTEN PRESCRIPTION

ordonnance pré-remplie

PRICE AND COVERAGE

le prix et le remboursement

PRICE CAP SYSTEM

système de plafonnement des prix

PRICE DIFFERENCES

Pharmacoéconomie

différences de prix

« La différence de prix entre deux spécialités [de même activité pharmacologique] confirme une fois de plus que le prix n'a aucun rapport avec la fabrication ni le développement »⁵⁸¹

PRICE OF NEW DRUGS

Pharmacoéconomie

prix des nouveaux médicaments

« Les prix très élevés des nouveaux médicaments sont sans rapport réel avec leurs coûts de mise au point, de fabrication et de distribution, et surtout sans rapport avec un quelconque progrès thérapeutique prouvé »⁵⁸²

PRICE SETTING

Pharmacoéconomie

« Biogen Idec's new drug for multiple sclerosis, Tecfidera™ was approved by FDA in April 2013. Biogen Idec has priced this drug at \$54,900 per patient per year – between the prices of the other multiple sclerosis drugs, Novartis' Gilenya™ (\$60,000 per patient per year) and Sanofi's Aubagio™ (\$51,000 per patient per year)...

⁵⁸⁰ <http://www.marianne.net/cour-comptes-dezingue-transparence-les-experts-sanitaires-100241303.html>

⁵⁸¹ Rev Prescrire 2007 ; 27(284) : 417

⁵⁸² Rev Prescrire 2007 ; 27(280) : 81

The active ingredient of Tecfidera™ is dimethyl fumarate, a chemical that organic chemists use commonly in lab experiments. It should be noted that one can buy dimethyl fumarate from chemical suppliers for \$56.20 per 1000 grams! »⁵⁸³

fixation des prix

« Les prix accordés aux nouveaux n'ont toujours pas de rapport avec les coûts de recherche et développement ni avec l'apport thérapeutique »⁵⁸⁴

« Il y a déconnexion entre le prix du médicament et la réalité du progrès thérapeutique apporté »⁵⁸⁵

PRICE VARIATIONS IN ONCOTHERAPY (USA)

Pharmacoéconomie

« In 2011 in the USA, the revenue earned by oncology practices from each dose of pegfilgrastim (Neulasta®) was \$141 from Medicare, \$611 from a larger insurer and \$1,312 from another health plan »⁵⁸⁶

variations des prix en oncothérapie

PRICE-COST MARKUP

Pharmacoéconomie

* Sovaldi™ (sofosbuvir) was FDA approved December 2013 for Hepatitis C on the basis of a surrogate outcome and Gilhead set the price at \$84K for a 12-week course (\$1000/pill), but Liverpool University pharmacoeconomists believe that actual production costs per treatment course is about \$100 (between \$68 and \$136)...

India refused to grant Gilhead a patent and generic sofosbuvir is marketed there at \$300 per course, making the US price-cost markup roughly 840 times !⁵⁸⁷

majoration prix coûtant-prix de revient

PRICING

Pharmacoéconomie

fixation des prix

PRIMARY CARE

first-line health care ;

soins de premiers recours / de première intention / de première ligne *calque répandu* ; **soins primaires** *emprunt répandu* ; soins en médecine générale / en médecine familiale

PRIMARY CARE PRACTICE

first line practice; primary care medicine

pratique générale / généraliste; pratique de soins de premier recours / de soins primaires / de première ligne / de ville (FR); médecine familiale / généraliste; omnipratique

* elle s'oppose à la pratique hospitalière – faite surtout par des spécialistes - et elle inclut la pratique rurale ou urbaine (de quartier/ de proximité)

PRIMARY CARE PROVIDER

first-line provider

« Inappropriate triage to a mismatched “provider” risks both underresponses and overresponses, such as missing an early manifestation of serious illness or prematurely ordering high-cost tests and specialty referrals—patient safety and cost-effectiveness may be adversely affected. It is time to cease referring to and treating primary care clinicians... as “providers” and address and relate to them as the highly trained professionals they are »⁵⁸⁸

soignant / prestataire de soins de premier recours / de première ligne *emprunt répandu*

* le terme s'applique à plusieurs catégories de professionnels, à ne pas confondre

⁵⁸³ <http://www.forbes.com/sites/johnlamattina/2013/04/02/myths-in-the-pricing-of-new-drugs/>

⁵⁸⁴ Rev Prescrire. 2006 ;26(269) :140

⁵⁸⁵ Rev Prescrire 2005 ; 25(259) : 222

⁵⁸⁶ Smith & Hillner op cit

⁵⁸⁷ <http://www.alternet.org/drugs/pharma-drug-bankrupting-america>

⁵⁸⁸ Goroll AH. JAMA 2016 - doi:10.1001/jama.2016.2329

PRIMARY CARE SETTING

situation / contexte de soins de premier recours / de première ligne emprunt répandu

PRIMARY NON-COMPLIANCE *Observance – Révision d'utilisation*

primary medication non-adherence

= not purchasing a new drug prescription from a drugstore

inobservance primaire

= ne pas acheter en pharmacie un médicament prescrit pour la première fois

PRIMARY OUTCOME MEASURE *Essai clinique*

« Each clinical trial should have only one primary end point, which should be defined before initiating the study... When defined after reviewing the results it is not difficult to select the primary end point that confirms the investigator's bias⁵⁸⁹ »

critère principal d'évaluation

* Il ne doit y en avoir qu'un seul, prédéterminé et inchangé lors de l'analyse. Sinon on viole une condition de validité scientifique, autrement dit on triche.

PRINCEPS MANUFACTURER

original manufacturer

fabricant / laboratoire innovant / de princeps

PRIOR ODDS

cote antérieure

PRIORITIZATION

Ordonnance rationnelle

= deciding which medication are really needed before addressing polypharmacy in a patient and discontinuing the non necessary drugs after hierarchisation of needs

priorisation

PRIORITIZATION AND DISCONTINUATION

Ordonnance rationnelle

« Medication *prioritization* and *discontinuation* can a) decrease costs, b) simplify prescription regimens, c) decrease risks of adverse drug events and polypharmacy, d) focus therapies where they are most effective, and e) prevent cost-related underuse of medications »⁵⁹⁰

priorisation et discontinuation ; hiérarchisation et cessation

* la capacité d'accomplir ces deux fonctions sont souvent la caractéristique d'un bon gériatre

PRIORITIZATION OF THERAPEUTIC GOALS

hiérarchisation / priorisation des objectifs thérapeutiques

PRIORITY REVIEW

= A Priority Review designation means FDA's goal is to take action on an application within 6 months instead of 10 months

évaluation prioritaire

PRIVACY BREACH

atteinte à la vie privée

* favorisée par le dossier médical électronique, les enquêtes et dépistages médicaux, l'échange de méga-données, voire les réseaux sociaux...

PRIVATE HEALTH INSURANCE

Privatisation

« In the USA the hysterical behaviour of private health insurance industry is terrified at the prospect of losing the 4%

⁵⁸⁹ K Stanley. *Circulation* 2007 ; 115 : 1164

⁵⁹⁰ GC Alexander et al. *CMAJ* 2006 ; 174(8) : 1083 – DOI 10.1503/cmaj.050837 at <http://www.cmaj.ca/content/174/8/1083.full>

of the Gross Domestic Product it currently enjoys⁵⁹¹»
assurance maladie privée; régime privé d'assurance maladie

PRIVATE OFFICE PRESCRIPTIONS

Pratique

prescriptions en cabinet privé (CA); prescriptions en pratique libérale / en ville (FR)

* En France le statut professionnel de médecin 'libéral' ou 'en ville' s'applique à l'exercice hors de l'hôpital, rémunéré autrement que par un salaire hospitalier

PRIVATE PHYSICIAN

médecin de ville (FR) ; médecin en pratique privée (QC)

PRIVATE PRACTICE

community practice

* as opposed to hospital practice

exercice libéral (FR) ; pratique privée (CA) ; exercice en cabinet / en clinique / dans la communauté / dans la collectivité / hors établissement

= exercice au sein d'un cabinet médical où ils travaillent seuls ou avec quelques confrères, par opposition aux médecins hospitaliers / en établissement

= médecine libérale avec paiement du médecin à l'acte par opposition à la médecine hospitalière salariée (FR) ou rémunérée selon entente syndicale (QC)

PRIVATIZATION OF HEALTH CARE

Politique de santé

"While there is no evidence to show any benefits from privatization, there is evidence that properly planned, publicly funded health care can ensure universal coverage and is the best value for money spent, even in low income countries⁵⁹²"

"Physicians [should] be able to cast off the shackles of the contemporary medical enterprise and be able to minister to the sick once again⁵⁹³"

"Despite our crisis of escalating costs, dwindling insurance coverage, and deteriorating conditions of medical practice, true national health insurance that would not rely on private insurers remains at the fringes of the national debate..."

This reality reflects the immense power of the insurance and pharmaceutical industries, the political fragmentation and ambivalence of the medical profession, the intimidation of politicians, and the erroneous media images of dissatisfied patients in universal systems⁵⁹⁴"

"Privatization dismantles the public healthcare system to offer large benefits to construction, finance, and health insurance companies⁵⁹⁵"

"UnitedHealth Group, the largest health insurance company in America, had profits of \$4.6 billion in 2008 and its CEO, Stephen Hemsley, earned \$13 M in 2007 and \$3.2 M in 2008. Its former CEO, William McGuire, raked in \$124.8 M in 2005. The company spent \$4.7 M in lobbying in 2008, while the healthcare industry as a whole is currently spending \$1.4 M a day on lobbying"⁵⁹⁶

"If one wants to treat the field of health care (at least in the USA) as a business and not a *métier* or profession and let corporations (including private for-profit hospital corporations) run the show, then we should not be surprised or upset if capitalists act like capitalists and use all the tricks in the book to sell more products..."

The fundamental model of drug sales promotion and use is seriously, if not fatally, flawed and should be removed from pure capitalism" believes a retired pharmaceutical physician

privatisation du système de santé

⁵⁹¹ Charles J Wright, op. cit.

⁵⁹² Public Health Movement Global Secretariat

⁵⁹³ Nordin Hadler. Worried Sick

⁵⁹⁴ Robert Kuttner. NEJM 2008;358:549-51

⁵⁹⁵ JAG Liébana. For the Spanish Coalition against Privatization, BMJ 2009;338 :565

⁵⁹⁶ John Riley. Columbia University, NY <jr273 at columbia.edu>

* *Canadians Doctors for Medicare* (CDM - CA) et *Médecins du Québec pour un Régime Public* (MQRP - QC) défendent le régime public pour offrir l'accès aux soins à tous les vrais malades – quand ils le sont et où ils le sont - sans risque de se ruiner individuellement - L'industrie de l'assurance-santé vise à dominer la profession médicale avec autant de détermination et d'habileté que celle des produits de santé

« **Ne commettons pas l'erreur d'affaiblir notre système de santé gratuit et universel au profit de l'entreprise privée, qui s'est avérée incapable, partout où on lui en a donné l'occasion, d'offrir des services aussi accessibles et peu coûteux qu'un régime basé sur la taxation universelle** » affirmait Philippe Couillard dans *La Presse* (Montréal) le 3.10.2002, un ex-ministre de la Santé (QC) passé en 2008 chez *Persistence Capital Partners*, prestataire privé de soins de santé associé plus tard à Rx&D, le lobby de l'industrie novatrice au Canada, et finalement élu premier ministre du Québec en 2014

« Il faut appréhender, de la mondialisation, la menace qu'elle fait peser sur les services encore publics dans nos pays, mais en grand péril de ne bientôt plus l'être »⁵⁹⁷ - « Le régime public est porté à bout de bras par des praticien.ne.s dévoué.e.s qui sont les premiers sinon les seuls à justifier l'estime de la population pour la profession et s'occupent sur le terrain de vrais malades »⁵⁹⁸

« La politique américaine est à ce point gangrenée par l'argent des lobbies industriels et financiers que seules les réductions d'impôts franchissent sans peine le barrage du Congrès. Imposer quoi que ce soit aux banques, aux compagnies d'assurances, à l'*industrie pharmaceutique* relève donc de la gageure.

Dans le cas d'espèce, le président (Démocrate) de la commission des finances du Sénat, M. Max Baucus [2009], dont le concours est nécessaire à l'adoption de la réforme [de la santé], est aussi le parlementaire qui reçoit le plus d'argent des hôpitaux, assureurs et médecins privés. A-t-on déjà deviné que M. Baucus s'oppose à une remise en cause du système médical actuel ?⁵⁹⁹»

« La consommation médicale, désinvolte, toujours plus individualiste, encourage l'appropriation privée et occulte les dangers du volume excessif des dépenses de santé quand des besoins élémentaires de la société ne sont pas satisfaits. La privatisation de la santé n'est pas un danger qui nous menace : c'est déjà fait [en France], et la gestion occulte d'un système peu lisible en est la cause »⁶⁰⁰

PROCEDURAL MEDICAL SPECIALTIES

technical medical specialties

spécialités médicales techniques

* chirurgicales et interventionnistes, elles sont mieux rémunérées et attirent plus les hommes que les femmes

PROCEDURAL PHYSICIAN

Pratique – Déontologie

interventional physician

« More physicians enter high-income interventional specialties such as radiology, orthopedics, cardiology, eye surgery, plastic surgery, etc. . . At least half of all diagnostic and therapeutic procedures may be unnecessary, poorly performed or otherwise contraindicated »

médecin interventionniste

* La cardiologie d'intervention est devenue une sous-spécialité rentable, le médecin qui décide d'une angioplastie exécutée par lui-même ou par le groupe auquel il appartient, est en situation de conflit d'intérêts, de même pour l'ophtalmologiste qui décide d'une exérèse de cataracte, du gastro-entérologue qui décide d'une endoscopie, de l'urologue qui décide d'une biopsie prostatique...

PROCESS

1. Phases d'un phénomène

processus

« Le processus de l'absorption des médicaments »

2. Méthode

⁵⁹⁷ Oscar Grosjean. *La santé à quel prix?* Bruxelles: Couleurs livres; 2005 - page 6

⁵⁹⁸ Pierre Biron & Fernand Turcotte. *Le Devoir*, 10.9.2009, sur <http://www.ledevoir.com/2009/09/10/266263.html>

⁵⁹⁹ Serge Halimi. *Le Monde Diplomatique*, 3 sept 2009, *La tyrannie des lobbies*

⁶⁰⁰ Jean Peneff, interview

procédé

« On aurait dû limiter les brevets aux procédés de fabrication et non aux substances obtenues, surtout quand celles-ci sont dans la nature »

3. Règles

procédure

« La procédure d'AMM devient de moins en moins exigeante »

PROCESSING OF DATA

exploitation / traitement des données

PRODRUG

Pharmacocinétique

* Prodrugs are activated by metabolism into an active molecule: for example, codeine is transformed by CYP2D6 liver enzymes into morphine; clopidogrel is activated by several enzymes including CYP2C19

promédicament; prodrogue *emprunt*

= précurseur d'un médicament, il se convertit en principe actif une fois dans l'organisme

* Ainsi la codéine se transforme en morphine par le système enzymatique hépatique CYP2D6

PRODUCT BRAND GENERIC

Pharmacie

= generic product carrying its former brand name

* for example Amoxil™ instead of amoxicillin (the International Nomenclature Name or INN)

générique de marque

PRODUCT DEVELOPMENT PARTNERSHIPS

Partenariats de développement de produits

PRODUCT MONOGRAPH (CA)

label ; package insert (USA); summary of product characteristics (EU)

monographie du produit ; résumé des caractéristiques du produit ; information de référence sur le produit ; étiquetage emprunt discutable ; étiquette calque à éviter

* document préparé par le fabricant, approuvé par les autorités, essentiel techniquement pour les prescripteurs (doses disponibles, formulations, posologie...)

* son contenu est rédigé et présenté pour *protéger le fabricant* plus que les patients, pour favoriser la prescription et éviter se protéger juridiquement, préparé pas seulement par les scientifiques mais aussi les avocats et les relationnistes des promoteurs

EFFECTIVITÉ

* n'est généralement pas un bon guide de pharmacothérapie car on y omet :

- a) la place du produit dans la stratégie thérapeutique,
- b) la comparaison avec les compétiteurs et les approches non pharmacologiques,
- c) la présentation des résultats des essais cliniques en termes absolus, avec les NNT et les NNH
- e) les résultats des essais autres que ceux soumis dans la demande d'AMM mais souvent occultés

PHARMACOVIGILANCE

- e) la gravité, la spécificité, les facteurs favorisants dans les signalements d'EIM, leurs fréquences absolues et proportionnelles,
- f) l'ajout expressé des nouveaux signaux graves et pertinents au rapport bénéfice/risque, avec l'imputabilité des cas-signaux
- g) le rapport bénéfice/risque pour éclairer la décision thérapeutique
- h) le prix du produit (pharmaco-économie)
- i) les empoisonnements par surdosage et la conduite à tenir (toxicovigilance)
- k) la conduite à tenir au sujet des EIM : prévention, détection et traitement (pharmacovigilance)

* Ce sont toutes ces lacunes qui font que les compendia nationaux (Vidal, Cps, Pdr...) ne sont pas des sources suffisantes pour éclairer le prescripteur

PRODUCT MONOGRAPH (CA)

Règlementation

(drug) label (USA); package insert; summary of product characteristics (EU); product information

« The manufacturer of a prescription drug is required to publish a *product monograph*. This is a scientific document that describes in detail the properties, claims, indications and conditions of use of a drug, as well as information that may be required for optimal, safe and effective use. It is regarded as 'labeling' in Canada and its wording is approved as part of the process by which Health Canada approves the drug for sale in this country...

The *product monograph* is available for reference by doctors who prescribe the drug, as well as by members of the public. It is often revised, with Health Canada's approval, to reflect new information »⁶⁰¹

monographie du produit; résumé des caractéristiques du produit ou RCP; étiquette emprunt; étiquetage emprunt; fiche technique; notice; libellé

PRODUCT RANGE COMPLEMENT

Mise en marché

complément de gamme de produits

* nouveau dosage unitaire, nouvelle posologie quotidienne, nouvelle association à doses fixes, nouvelle indication, indication élargie, nouvelle présentation galénique, généralement introduites pour augmenter le nombre de brevets et retarder la généralisation...

PRODUCT STABILITY

Conditionnement

stabilité d'un produit

= capacité d'un matériau, lorsqu'il est entreposé dans les conditions spécifiées, à conserver une capacité à induire une réponse biologique spécifiquement définie, dans des limites spécifiées, pour une période de temps spécifiée, selon l'Ansm⁶⁰²

* noter que la stabilité de la majorité des produits pharmaceutiques pris par voie orale permettrait de retarder les dates de péremption apposées sur leurs conditionnements. Afficher une courte durée de stabilité représente un moyen de favoriser les achats de remplacement d'un produit 'dont la date de péremption est dépassée'. Plusieurs pharmacies réduisent systématiquement la durée de stabilité à un an après l'achat...

PRODUCTION LINE

ligne de fabrication / de production

* par exemple, les 'auto-génériques' (version générique par le fabricant du princeps) proviennent parfois de la même ligne de fabrication

produit biologique

PROFESSIONAL ASSOCIATIONS

« The main issue I see about *professional journals* is their greed »⁶⁰³

« Medical societies react *against* public access to findings », is the title of an article in the *BMJ* in 2005⁶⁰⁴

associations professionnelles

* plusieurs d'entre elles font malheureusement passer les intérêts particuliers de leurs membres, de leurs corporations, de leurs sponsors, avant ceux de la population qu'ils servent. Elles sont souvent les dernières à dénoncer une stratégie, un traitement, un dépistage, une technique, dont les progrès du savoir médical ont mené à l'abandon, et encore...

PROFESSIONAL PRACTICE REVIEW

Pratique

practice review

analyse / révision des pratiques professionnelles ; analyse de pratiques

⁶⁰¹ Cour suprême de la Colombie Britannique (CA), 2012

⁶⁰² [http://www.afssaps.fr/Glossaire/\(filter\)/S](http://www.afssaps.fr/Glossaire/(filter)/S)

⁶⁰³ Nicholas D Moore. *BMJ* 2005; 330: 1391

⁶⁰⁴ Jeanne Lenzer. *BMJ* 2005; 330: 1104.5

PROGNOSIS

= predictable course of an untreated disease or medical condition in a population or in a given patient

pronostic

= évolution prévisible d'une maladie, d'une situation clinique non traitée dans une population ou chez un patient donné

PROGRESS REPORT

Règlementation

rapport d'étape**PROLONGED RELEASE TABLET**

Conditionnement

comprimé à libération prolongée**PROMOTION WATCHING**

advertisement surveillance

publivigilance

* par exemple l'association internationale *Healthy Skepticism* fondée en Australie, le réseau *Prescrire* d'observation de la visite médicale; aussi la *Lettre du GRAS* en Belgique

PROOF-OF-CONCEPT**validation de concept**

* désigne souvent les essais à visée explicative par opposition à ceux à visée pragmatique

PROPENSITY SCORE MATCHING *Statistiques – Validité interne***appariement par coefficient de propension**

* mesure de contrôle pour assurer la comparabilité de groupes expérimentaux

PROPHYLACTIC DRUG**médicament prophylactique / préventif / à visée préventive****PROPRIETARY****de marque déposée****PROPRIETARY MEDICAL PRODUCT**

Pharmacie

proprietary drug / medicine (UK)

« Committee for proprietary medical products (EU) »

spécialité pharmaceutique; produit pharmaceutique de marque

« Comité des spécialités pharmaceutiques (UE) »

PROPRIETARY NAME**marque déposée****PROTOCOL VIOLATIONS**

protocol breaches

entorses / écarts / infractions au protocole; violations (des règles) du protocole**PROTON-PUMP INHIBITORS; PPI**

* A class that is prescribed too often, for too long, sometimes 'a drug for life' especially in nursing homes; too costly when generics are not used; not as harmless as believed : bone fractures, C. difficile infection, rebound on stopping, pneumonia...

inhibiteurs de la pompe à proton**PROVEN**

(well) known / demonstrated / established / recognized

* a sizeable proportion of medical hypotheses and paradigms are far from proven despite what we read in so-called

learned journals
prouvé; avéré; démontré; reconnu

PROVEN TREATMENT
traitement éprouvé

PROVIDER, HEALTH CARE
care provider

1. Person

health worker / personnel

prestataire / dispensateur de soins; (personnel) soignant

* le terme s'applique à plusieurs catégories de professionnels, à ne pas confondre

2. Institution

(institution) prestataire de soin ; établissement fournisseur de soins de santé

* L'institution peut être publique ou privée, les soins peuvent être médicaux, hospitaliers ou pharmaceutiques

PSEUDO-INNOVATIONS

"Use the new medicines as soon as they come out, before they lose their effectiveness", said jokingly by one of the first leaders of Canadian medicine, William Osler - "I don't know about you, but I'd opt for an old drug with a known track record of efficacy and safety over an expensive newcomer with no *added benefit* - any day of the week "⁶⁰⁵

"Big Pharma makes a buck not by producing new innovative products that are more efficient, but by controlling medical knowledge in order to develop their market niches "⁶⁰⁶ - "In the list of the 10 top-selling drugs, few of them show any evidence of superiority over generic drugs even though billions are spent on them "⁶⁰⁷

* There are numerous newer versions – me too drugs - of already useful products but sometimes they actually perform worse than the original and in every instance are more expensive

« There is no merit in being among the first to prescribe a new drug whatever the pressures from patients and drug companies »⁶⁰⁸

"I never prescribe a novel compound unless the benefit-risk ratio is compelling"⁶⁰⁹ - "Doctors should avoid using new drugs when older, reliable alternatives are available. Patients should be informed of the limited safety data on new drugs and be advised to be alert for possible adverse reactions. Labeling for all new drugs should include the approval date"⁶¹⁰

"The government has been overspending on dubiously effective new drugs, and under-spending on important resources such as physicians and allied health care workers"⁶¹¹ - "Physicians should resist marketing pressures to prescribe new and potentially more toxic drugs in preference to prescribing well-established safer drugs"⁶¹²

"Retrospective studies of new drug introductions show that only a small proportion of new drugs ultimately prove to represent an advance in medicine..."

When an independent journal in France [*La revue Prescrire*] summarized in 2002 the therapeutic status of 2500 new preparations or new indications that it had reviewed during the previous 20 years it rated only 76 (3%) as major or important therapeutic gains while nearly 1600 were condemned as superfluous in that they had added nothing new to therapy⁶¹³

⁶⁰⁵ Richard Friedman. New York Times 19.5.2009 – L'auteur est psychiatre à Cornell, NY

⁶⁰⁶ Marc-André Gagnon, communication

⁶⁰⁷ Alastair Wood. NEJM 2006;355(19):2046

⁶⁰⁸ Gillian Shenfield. Australian Prescriber 2005;28(3) :54 and online at australianprescriber.com

⁶⁰⁹ Nortin Hadler. Worried Sick, p 164

⁶¹⁰ Shoo K Lee. CMAJ 2006;174(13):1855

⁶¹¹ Adam Hoffman. Communication

⁶¹² Alastair Wood. JAMA 1999;281(18) :1753

⁶¹³ Graham Dukes

“Most new drugs add few if any clinical benefits over previously discovered drugs⁶¹⁴” - “Do not rush to use new drugs”⁶¹⁵ - “Despite vast profits, companies have been unable to produce innovative compounds that are better clinically [in psychiatry]⁶¹⁶” – « **Wait 7 years after marketing** before adding a new drug to your personal formulary »⁶¹⁷

pseudo-innovations

* prescrire générique a deux avantages : médicament moins coûteux, médicament mieux connu (de tous et du prescripteur qui a appris à le manier)

PSEUDOGENERIC

ultrageric

* Generic drugs are sometimes manufactured by brand name companies. These drugs may be called ‘ultragerics’ or ‘pseudogenerics’. In 2004, 27% of generic drugs in Canada were pseudogenerics

pseudogénérique ; ultragénérique

* il y a aussi des produits princeps fabriqués par des fabricants de génériques ! Surtout quand cela se passe en Asie, on ne peut vérifier facilement

PSYCHOSOMATIC PROBLEM

trouble somatoforme / psychosomatique

PUBLIC AND PRIVATE RESEARCH

recherche publique et privée

NDT : publique, elle vise le bien commun ou l’avancement des connaissances, avec un financement indépendant du fabricant ou de groupes intéressés

PUBLIC BODIES

(public) authorities

pouvoirs publics ; autorités

* par exemple la *Haute autorité de santé* (FR)

PUBLIC BODY

instance publique

PUBLIC CITIZEN HEALTH RESEARCH GROUP (USA)

Association américaine de défense des consommateurs (É.-U.)

PUBLIC CITIZEN’S HEALTH RESEARCH GROUP; PC HRG

Défense du consommateur – Critique médico-pharmaceutique

= consumer-protection organization based in Washington DC, founded in 1971 by Sidney Wolfe and Ralph Nader, it promotes research-based, system-wide changes in health-care policy and drug safety in the USA⁶¹⁸

Groupe de recherche en santé de Public Citizen (Traduction libre)

* le plus important organisme étatsunien de résistance citoyenne en santé, et de critique médico-pharmaceutique, ses attaques sont notamment concentrées sur la FDA

PUBLIC DOMAIN, FALLING v INTO THE

« When blockbusters fall into the public domain, the *evergreening* machine gets into action »

tomber dans le domaine public

PUBLIC DRUG EVALUATION AND REGULATORY BODY

organisme public d’évaluation et de contrôle du médicament

PUBLIC DRUG PLAN

assurance médicament publique

⁶¹⁴ Donald W Light. Health Affairs, Aug 25, 2009, on <http://content.healthaffairs.org/cgi/content/abstract/hlthaff.28.5.w969>

⁶¹⁵ GD Schiff, WL Galanter. JAMA 2009;301(8):865

⁶¹⁶ David Healy. Mania, p. 196

⁶¹⁷ Sidney Wolfe, of WPBP

⁶¹⁸ <http://www.citizen.org/hrg>

PUBLIC DRUG POLICY

politique publique du médicament; politiques pharmaceutiques publiques

PUBLIC FINANCING OF MEDICAL INDUSTRIES

financement public des industries médicales ; financement des industries de santé par les deniers publics

« Les experts gouvernementaux préfèrent croire aux progrès technologiques et s'appliquent de surcroît à faire participer les *fonds publics* au développement des *industries médicales*⁶¹⁹ » mais c'est le plus souvent à l'avantage des firmes que de la population

PUBLIC FUNDERS OF RESEARCH

financeurs publics de la recherche

* gouvernements et agences paragouvernementales; fondations (sans liens avec les fabricants des produits étudiés)

PUBLIC GOOD

public interest ; common good

* as opposed to *vested interest*

bien public / collectif; intérêt commun / général / public

* par opposition à *intérêt particulier*

PUBLIC HEALTH

Santé publique

1. State of health in the population

santé du public

= état de santé de la population en général

« La santé de la population est meilleure dans les sociétés plus égalitaires »

2. An applied medical science, studying the distribution of diseases, the health status of the population, and their determinants

« A Professor of Public Health ... A researcher in public health »

santé publique

= science médicale appliquée dont l'objet est la distribution des maladies, l'état de santé de la population, et les facteurs qui les déterminent

« Un professeur de santé publique »

3. A division of health services in a Ministry or Department of Health, responsible for the protection of public health

« Public Health Agency of Canada »⁶²⁰

santé publique

= branche spécialisée des services de santé relevant du ministère de la Santé et à qui on confie la responsabilité de la protection de la santé de la population

« Agence de la santé publique du Canada »⁶²¹

4. A medical specialty

« A Public Health physician »

santé publique

* Au Québec c'est la moins bien rémunérée des spécialités médicales

« Un spécialiste certifié en santé publique ... Un médecin de santé publique »

PUBLIC HEALTH AND CONSUMER ADVOCATES

Santé publique

défenseurs de la santé publique et des consommateurs

PUBLIC HEALTH BODY

Santé publique

organisme de santé publique

⁶¹⁹ Bernard Dugué. <http://www.agoravox.fr/actualites/technologies/article/l-occident-et-ses-industries-105283>

⁶²⁰ <http://www.phac-aspc.gc.ca/index-eng.php>

⁶²¹ <http://www.phac-aspc.gc.ca/index-fra.php>

PUBLIC HEALTH INSURANCE
assurance maladie publique

PUBLIC HEALTH POLICY
politique publique de santé ; politique de santé publique; politique sanitaire

PUBLIC HEALTH PROGRAM
programme de santé publique

PUBLIC HEALTH SURVEILLANCE
veille / surveillance épidémiologique

* ce rôle est dévolu aux É.-U. aux *Centers for Disease Control* ou CDC d'Atlanta, en France à l'*Institut national de la veille sanitaire* ou INVS

PUBLIC HEARING
« Public hearing on drug policies »
audience publique
« Audition publique sur les politiques du médicament »

PUBLIC HEARING ON A NEW DRUG
audition publique sur un nouveau médicament

PUBLIC INTEREST
intérêt public / général / collectif

PUBLIC INTEREST ORGANISATION
organisme d'intérêt public
* comme ISDB, Cochrane, HAI, Prescrire, HRG PC...

PUBLIC REPORTING
diffusion publique

PUBLIC RESEARCH
publicly-funded research
Financement de la recherche

« Primarily or totally financed by government funds and disseminated through government bodies as well as academic and research institutions »⁶²²

recherche publique / au financement public

= financée par des fonds publics, administrée par des organismes gouvernementaux, universitaires ou des établissements de recherche

« Aux É.-U. en février 2009 une loi a prévu de financer de la *recherche publique* comparant différentes options thérapeutiques »⁶²³ - On attend les résultats de ces études d'efficacité comparative; mais qui va choisir les questions posées?

« La *recherche publique* a contribué à la découverte de près des 2/3 des médicaments représentant une véritable avancée thérapeutique entre 1998 et 2005 ... 84% de la *recherche fondamentale* en santé provient de fonds publics alors que seulement 12% provient des firmes »⁶²⁴

PUBLIC WELFARE
common good; general welfare
bien commun; bien-être social
N.d.t. *bien-être social* désigne aussi un programme gouvernemental d'assistance aux plus démunis, dit *assistance sociale*

⁶²² UN High-level panel report, 2016

⁶²³ Rev Prescrire 2012 ; 32(343) : 392

⁶²⁴ Marc-André Gagnon. Rev Prescrire 2012 ; 32(342) : 313

PUBLIC-UTILITY FOUNDATION

not-for-profit foundation

* beware of those that are partially or totally health industry-funded...

fondation d'utilité publique

PUBLICATION BIAS

= the *publication or non-publication* of research findings, depending on the nature and direction of the results

« For trials with both *posted* at *ClinicalTrials.gov* and *published* results ($n = 202$), the median time (50th percentile) between primary completion date and first results publicly posted was 19 mo (14 to 30), and the median time between primary completion date and journal publication was 21 mo (14 to 28). Reporting was significantly more complete at *ClinicalTrials.gov* than in the published article for the :

- a) flow of participants (64% versus 48% of trials)
- b) efficacy results (79% versus 69%)
- c) adverse events (73% versus 45%) ; 28% of adverse events missing in published trials
- d) serious adverse events (99% versus 63%) ; 36% of serious adverse events missing in published trials⁶²⁵

These findings suggest that the reporting of trial results is significantly more complete at *ClinicalTrials.gov* than in published journal articles reporting the main trial results⁶²⁶»

biais de publication

PUBLICATION PLANNING

Promotion – Revues savantes

« Publication planning is the sub-industry to the pharmaceutical industry that does the organizational and practical work of shaping pharmaceutical companies' data and turning it into medical journal articles. Its main purpose is to create and communicate scientific information to support the marketing of products »⁶²⁷

(la) publication orchestrée

PUBLISHER

éditeur

N.d.T. ne pas confondre avec *rédacteur* (editor)

PUBLISHER, MEDICAL

éditeur médical

* un *éditeur* publie des ouvrages de médecine, mais ne les rédige pas comme les *auteurs* et ne les révisé pas comme les *réviseurs*

PUBLISHING WORLD

le monde de l'édition

* ses alliances avec l'industrie et l'État sont 'dangereuses pour la santé'

PUFFERY, PROPAGANDA AND DECEPTION IN DRUG ADVERTISEMENTS

exagération, propagande et tromperie dans les publicités pharmaceutiques

PULLED FROM THE MARKET

retiré du marché

PULMONARY ASPIRATION

* can be fatal, especially in frail elderlies, in terminally ill, in intensive care units, leading to aspiration pneumonia

fausse route

= passage d'un aliment aux voies aériennes plutôt qu'à l'œsophage

* survient à la suite d'un problème de déglutition parfois d'origine *médicamenteuse*, ou à la suite d'une fausse manœuvre en mangeant (par. ex. l'ado qui ouvre grande la bouche et y projète des cacahuètes), ou par régurgitation

⁶²⁵ Riveros et al. PloS Med 2013 - DOI: 10.1371/journal.pmed.1001566

⁶²⁶ <http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1001566#abstract2>

⁶²⁷ Sismondo & Nicholson. J Pharm Pharmaceut Sci 2009 ; 12(3) : 273

pathologique

* plus fréquent chez les vieillards fragiles, dans les maladies terminales, en unités de soins intensifs, menant à une pneumonie d'aspiration

PUPPETS

Éthique

« Institutions [UK] such as the *International Health Foundation*, the *Office of Health Economics*, the *Centre for Medicines Research* ... are mere *puppets* of the pharmaceutical companies »⁶²⁸

marionnettes

« Des institutions [RU] telles que l'*International Health Foundation*, l'*Office of Health Economics*, le *Centre for Medicines Research* ... sont de simples *marionnettes* de l'industrie du médicament... »

PURE PLACEBO

placebo pur

Voir HOMEOPATHIC PRODUCT

PURIFICATION OF RAW DATA

Voir FILTRATION OF RAW DATA

PURVIEW

compétence; ressort

« Il est du ressort de la relation patient-médecin de discuter du sens à accorder à la poursuite d'améliorations sanitaires minimales ou improbables »

PUSILLANIMITY

Agences – Politique du médicament

« Spinelessness / pusillanimity of drug agencies »

pusillanimité

« La pusillanimité des agences du médicament »

QUALITY CONTROL

Galénique - Pharmacie

« In 2012 in the USA, a contaminated injectable steroid drug, compounded under grossly unhygienic conditions at the New England Compounding Center, resulted in an outbreak of fungal meningitis. As of Feb 11, 2013, the outbreak has made 704 people ill and killed 46 »⁶²⁹

contrôle de qualité

QUALITY INDICATORS OF PRESCRIBING

Pharmacothérapie – Formation – Évaluation professionnelle

indicateurs de qualité de l'ordonnance

* d'un prescripteur, d'un groupe ou région de prescripteurs

QUALITY MEASURES *Pratique - Mode de rémunération*

« Pay-for-performance quality measures » - « The porous relationship between science and business is evident in the more recent development of *quality measures*, which urge doctors to test for and treat risk based conditions of the healthy. In the United States one of the main agencies developing quality measures, the *National Committee for Quality Assurance*, is directly funded by several drug companies, along with other sponsors⁶³⁰ - « Quality measures may be encouraging tests that create anxiety and treatments that help *surrogates* rather than ameliorate the suffering of people⁶³¹»

mesures d'évaluation (de la pratique)

* l'évaluation d'une pratique rémunérée au rendement encourage la prescription d'exams et de traitements inefficaces et inefficaces ciblés sur des facteurs de risque ou des critères de substitution mal validés

⁶²⁸ Graham Dukes, Seoul 13.11.2010

⁶²⁹ The Lancet 2013 ; 381(9867) : 599

⁶³⁰ Rose J. Qual Manage Health Care 2003;17: 27-34, cité par Ray Moynihan 2011, op. cit.

⁶³¹ Iona Heath

QUALITY OF LIFE AS A THERAPEUTIC OBJECTIVE**la qualité de vie comme objectif thérapeutique**

« Depuis le début des années 1980 aucune spécialité anticancéreuse n'a été autorisée en France en se basant uniquement sur une amélioration de la *qualité de vie* »⁶³²

QUALITY VIOLATION *Fabrication***infraction de fabrication****QUANDARY IN CLINICAL RESEARCH, ETHICAL****dilemme / difficulté / embarras éthique en recherche clinique****QUANTIFIED GOAL** *Pratique professionnelle***objectif chiffré / quantifié****QUATERNARY CARE****soins super-spécialisés / quaternaires****QUATERNARY PREVENTION; P4****prévention quaternaire**

= protection des patients contre les soins inutiles ou inappropriés

VOIR l'annexe sur la SURMÉDICALISATION

RAMPANT**généralisé; répandu; endémique; pandémique; rampant**

* S'applique bien à la corruption dans les sciences et les soins de santé, à la pharma-co-dépendance

RANT

1. *n*

« A rant against corruption of medical institutions »

diatribe *f*

2. *v*

fulminer

« Fulminer contre le déni des effets indésirables »

RAPID ACCESS TO NEW DRUGS *Glissement sémantique*

1. *Rapid access* often stands for *accelerated approval*

* Often promoted by industry spin doctors in the media, it implies the notion of better drugs ; but the faster the approval, the less we know about its safety at launch time, and to many do not prove down the road to be breakthroughs

autorisation accélérée des nouveaux médicaments

2. *Rapid access* also refers to *widespread availability*

* Reasonable prices, within the means of the targeted population (even for orphan diseases), are essential for making a new worthwhile product readily available to all who need it, without creating health inequalities.

mise à disposition (sans contrainte économique) des nouveaux médicaments**RATE-LIMITING STEP****étape limitante****RATING OF MEDICAL BENEFIT**

Évaluation clinique

cotation du service médical rendu / du bénéfice médical emprunt**RATING OF NEW DRUGS****cotation des nouveaux médicaments**

⁶³² Rev Prescrire 2010 ; 30(318) : 302

RATING OF NEW DRUGS

cotation des nouveaux médicaments / nouvelles spécialités

RATING SCALE

échelle d'évaluation

RATING THERAPEUTIC PROGRESS OF NEW DRUGS APPROVED

Règlementation

* 7-level scale of *Prescrire International* :

- a) BRAVO, for a major therapeutic advance where no treatment was previously available, a major breakthrough
- b) A REAL ADVANCE, for an important therapeutic innovation, within some limitations,
- c) OFFERS AN ADVANTAGE, for a product with some value, without fundamentally changing present practice;
- d) POSSIBLY HELPFUL, for a product offering minimal additional value, in rare circumstances;
- e) NOTHING NEW, no improvement from a new substance without addition of therapeutic value, such as seen with me-too products;
- f) JUDGEMENT RESERVED for the meantime; the editors wait for a more thorough evaluation
- g) NOT ACCEPTABLE, for a product without obvious benefits but with potential or real disadvantages ; should not be approved

cotation du progrès thérapeutique des nouveaux produits autorisés

* L'échelle à 7 niveaux de la revue *Prescrire* pour évaluer l'intérêt thérapeutique ajouté à l'arsenal thérapeutique par un nouvelle AMM:

- a) BRAVO pour un progrès thérapeutique majeur;
- b) INTÉRESSANT pour un progrès important;
- c) APPORTE QUELQUE CHOSE pour un progrès mineur, limité, une amélioration modeste;
- d) ÉVENTUELLEMENT UTILE pour un intérêt minime;
- e) N'APPORTE RIEN DE NOUVEAU pour un ajout inutile, une simple quasi-copie, sans amélioration tangible;
- f) LA RÉDACTION NE PEUT SE PRONONCER en attendant une meilleure évaluation;
- g) PAS D'ACCORD [avec l'AMM] si les inconvénients potentiels ou réels surpassent les éventuels avantages; ne méritent pas l'homologation - « En 2008, 23 nouveautés ont été cotées *Pas d'accord* par *Prescrire*, un nombre jamais atteint depuis 1981 »⁶³³

* On pourrait également chiffrer cette échelle ordinale en +4, +3, +2, +1, 0, ? et -1

RATIONAL AND ACCOUNTABLE PRESCRIBING

L'ordonnance rationnelle

« In medicine, bad information leads to bad decisions: we prescribe one drug where an alternative would have been more effective, or had fewer side effects; or we prescribe an expensive drug, unnecessarily, when a cheaper alternative was equally effective, and so we deprive the community of limited healthcare resources...

This is dangerous and absurd. Doctors who are making treatment decisions need access to good quality trial data, presented transparently, and all of it, not just the positive findings that drug companies choose to share⁶³⁴»

la prescription rationnelle et responsable

= Elle rend un service médical au patient, améliore donc tangiblement la santé plus qu'elle n'y nuit (alias rapport bénéfice-risques), et tient compte des coûts directs et indirects (en argent et ressources) que cette ordonnance engendre

* Pour réduire les ordonnances irraisonnables ou inefficaces, il faudrait convaincre les médecins :

- (a) de cesser la sur-prescription de produits récents, protégés par brevets, trop chers, alors qu'on peut la plupart du temps prescrire rationnellement avec des produits génériques, et
- (b) d'abandonner les nombreuses indications non validées ou inefficaces (statines en prévention primaire notamment chez les femmes, etc.) pour se limiter aux indications médicalement nécessaires

⁶³³ Rev *Prescrire* 2009 ; 29(304) : 81 et 138

⁶³⁴ Ben Goldacre. *BMJ* 2009;339:b4949

RATIONAL DRUG USE

= An ideal of therapeutic practice in which drugs are prescribed and used in exact accordance with the best understanding of their *appropriateness* for the indication and the *particular* patient, and of their benefit and harm, effectiveness and risk⁶³⁵

usage rationnel des médicaments

« L'usage rationnel des médicaments suppose que les patients reçoivent des médicaments adaptés à leur état clinique, dans des doses qui conviennent à leurs besoins individuels, pendant une période adéquate et au coût le plus bas pour eux-mêmes et leur collectivité »⁶³⁶

RATIONAL LONG TERM PRESCRIBING

L'ordonnance renouvelable

rational prescribing of renewable prescriptions

prescription rationnelle au long cours; prescription renouvelable rationnelle

* Pour être plus utile que nuisible, elle exige de franchir plusieurs étapes sans erreur :

a) Le *prescripteur* doit faire un diagnostic et le bon diagnostic; vérifier les bilans médical et pharmaceutique; choisir un bon objectif, la bonne intervention, la bonne indication, la bonne classe pharmacologique, le bon produit, la bonne posologie; rédiger correctement l'ordonnance et renseigner suffisamment le patient; puis le suivre afin de vérifier l'observance, la réponse clinique, les effets indésirables et remettre en question les étapes précédentes (diagnostic, bilans, objectif) qui changent nécessairement au fil du temps

b) Le fabricant doit fabriquer un produit de qualité accompagné de toute l'information nécessaire à son bon emploi, dans un conditionnement convivial et propre à éviter les erreurs. Son distributeur doit assurer l'approvisionnement et les bonnes conditions d'entreposage et de transport

c) Le pharmacien doit bien dispenser et bien informer.

d) Le patient doit être observant mais aussi pouvoir veiller sur les résultats attendus, et doit pouvoir *prévenir, reconnaître et gérer* d'éventuels EIM

* Ces conditions requièrent plusieurs qualités du prescripteur: conscience de son rôle, compétence, absence de conflit d'intérêts, communication et partage des décisions, continuité des soins, et respect du principe de précaution résumé par '*Prescrire moins, moins souvent, à moins haute dose, moins longtemps, savoir pourquoi et savoir cesser, tout cela c'est prescrire mieux*'

RATIONAL PRESCRIBING GUIDING PRINCIPLES

L'ordonnance rationnelle

"The key issue is whether each drug has been prescribed appropriately, both individually and in the context of the patient's total medication exposure, risk of drug interactions, comorbidities, physiology and quality of life⁶³⁷" -

"Medications should be reviewed regularly with respect to the indication, therapeutic aims, dose, efficacy and safety⁶³⁸"

« If in doubt whether or not to give a drug – don't »⁶³⁹ - "It is evident that patients are not treated in a vacuum and that they respond to a variety of subtle forces around them, in addition to the specific therapeutic agent.⁶⁴⁰ When a patient is given a drug, his responses are the resultant of numerous factors:

- 1) The pharmacodynamic effect of the drug
- 2) The physiological state of the end-organ, i.e. whether the organ is under- or overactive
- 3) The act of medication, including the route of administration and the presence or absence of the doctor
- 4) The doctor's mood, personality, attitudes and beliefs
- 5) The patient's mood, personality, attitudes and beliefs

⁶³⁵ <http://www.who-umc.org/graphics/25301.pdf>

⁶³⁶ http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/fr/index.html

⁶³⁷ Sarah Hilmer. Editorial. Australian Prescriber 2008;31(1) :2 <www.australianprescriber.com>

⁶³⁸ Sarah N Hilmer. Editorial. Australian Prescriber 2008;31(1) :2 <www.australianprescriber.com>

⁶³⁹ DR Laurence

⁶⁴⁰ Sherman L.J. 1959, The significant variables in psychopharmaceutical research – Cited by DR Laurence

- 6) What the doctor has told the patient
- 7) The patient's past experiences with doctors
- 8) The patient's own estimate of what he/she has received and of what ought to happen as a result
- 9) The social environment, e.g. whether patient is alone, or has quality company »

principes directeurs de l'ordonnance rationnelle

RATIONAL RATIONING

Politique de santé – Ordonnance rationnelle – Pharmacoeconomie

“A good example is bevacizumab (Avastin™) ... vigorously marketed for cancer ... The most reasonable option, although unpalatable to many, is to accept that the public system should not and cannot fund ineffective services, and formally de-insure them, as the UK government has recently done. Public funds for terminal patients are so much more badly needed for appropriate palliative care⁶⁴¹”

rationnement rationnel

RATIONALE FOR A TRIAL

argumentaire justifiant un essai; justification d'un essai

NdT : *rationale nf* est un anglicisme

RATIONALE n

« The rationale of a prescription »

rationnel nm ; justification ; logique

« Le rationnel / la justification / la raison d'être / l'argumentaire d'une ordonnance »

RATIONAL adj

rationnel ; raisonnable

RAW DATA *Recherche clinique*

données brutes

RAW MATERIALS

matières premières

REACHING AN ENDPOINT *Essais*

présentation / validation d'une variable d'intérêt / d'un critère d'évaluation

* dans les analyses par courbes de survie, les participants qui sortent d'un essai clinique sans avoir présenté le critère de jugement faussent les résultats en faveur du produit dit protecteur⁶⁴²

REACHING OUT TO PATIENTS

sensibilisation des patients

READABILITY OF LABEL

Conditionnement

« Readability of labeling on vials » - « Readability of labeling of packaging »

lisibilité de l'étiquetage / de l'étiquette

« Lisibilité des étiquettes sur les ampoules - Lisibilité de l'étiquetage du conditionnement »

READERSHIP SURVEY

Revue savantes

enquête de lectorat

READY-TO-SIGN PAPER

ghostwritten paper

article prêt-à-signer / rédigé en sous-main

REAL WORLD DATA

données de vie réelle

⁶⁴¹ Charles J Wright. Literary Review of Canada, 1.11.2009

⁶⁴² Alexis Clapin, *Enquêtes médicales*, page 189

* devenues faciles à obtenir, exploiter commercialement voire à manipuler, grâce aux données massives (Big Data), elles ne doivent pas servir de prétexte pour brader les essais cliniques contrôlés, les observations épidémiologiques rigoureuses⁶⁴³ ... ni les observations cliniques documentées

REAL-LIFE UTILIZATION CONDITIONS

Pratique

situation réelle d'utilisation; utilisation dans la vraie vie *fam et emprunt*

REAL-WORLD EVIDENCE

données probantes en situation réelle (d'utilisation)

REALITY CHECK

épreuve des faits

« Les prétentions des pharmaceutiques ne supportent pas l'épreuve des faits »

REBOUND EFFECT, MISLEADING

effet rebond trompeur

* L'interruption subite d'un traitement au long cours, par exemple d'un psychotrope ou d'un anti-acide type IPP⁶⁴⁴, mène souvent à un *effet rebond* qui simule une récurrence de la maladie traitée et induit trompeusement prescripteur et patient à reprendre une médication qu'il serait approprié de cesser. Pour éviter ce genre de pharmacodépendance il faut savoir bien gérer la déprescription

REBRANDING

Promotion – Image de marque

refonte de l'image de marque / de la marque

REBUKE v, TO

RECALL OF ALL LOTS AND REFUND

Mesure réglementaire – Phénomène de la première dose – Notifications hautement probantes - Biosimilaire

« On 23 Feb 2013, Affymax and Takeda along with the FDA are informing the public of a voluntary *recall of all lots* of Omontys® (peginesatide) Injection to the *user level* as a result of new *postmarketing reports* regarding serious hypersensitivity reactions, including anaphylaxis, which can be life-threatening or fatal...

To date, fatal reactions have been reported in approximately 0.02% (NNH = 5000) of patients following the *first dose* of intravenous administration. The reported serious hypersensitivity reactions have occurred within 30 minutes (TTO = 30m) after such administration of Omontys™. Customers will be provided instructions on how to return the product to the manufacturer for a *refund* »⁶⁴⁵

* This is the perfect example of ADR reports of high evidenciary value ; in other words, no pharmacoepidemiology study is needed to have a high level of confidence in the causality when a reaction a) is allergic, b) occurs quickly, c) after IV administration d) after first dose, e) in more than one report

* The recall extends not only to hospital pharmacies and community drug stores, but to patients

* The manufacturers offer a refund to customers, a rare event in this business. To avoid lawsuits ? To improve their corporate image ?

* The product is a *biosimilar*

rappel de tous les lots et remboursement

RECOMMENDATIONS ISSUED BY CONSENSUS

recommandations émises par concertation / consensus

* Des recommandations émises après une conférence de concertation de spécialistes, parrainée par un groupe pharmaceutiques, n'est pas un événement rare

RECOMMENDATIONS' QUALITY AT WHO

⁶⁴³ Prescrire 2019 ; 39(430) : 616

⁶⁴⁴ <https://aimsib.org/2018/09/09/ipp-au-long-cours-la-prescription-de-tous-les-dangers/>

⁶⁴⁵ <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm340895.htm>

« Of 289 *strong* recommendations, 33.0% were based on evidence warranting *low confidence* in estimates and 22.5% on evidence warranting *very low confidence* in estimates . Thus, 55.5% of strong recommendations are based on low or very low confidence in estimates »⁶⁴⁶

qualité des directives cliniques à l’O.M.S ; qualité des recommandations à l’Organisation mondiale de la santé

RECOMMENDING THE BEST PRODUCT

L’ordonnance rationnelle - Formation

la recommandation du meilleur produit

* Toute revue de *formation* des prescripteurs qui laisse un auteur d’article se contenter - comme un pharmacien qui ferait son inventaire ou un étudiant qui se prépare à un examen en pharmacothérapie - de faire connaître une liste de médicaments approuvés dans une indication tout en laissant le choix à la discrétion du prescripteur, se dérobe de ses responsabilités

RECORDS, MEDICAL

archives médicales

RED FLAG

warning signal

signe d’alerte

REFER v A PATIENT TO A SPECIALIST, TO

adresser un patient à un spécialiste / diriger un patient vers un spécialiste⁶⁴⁷

REFERENCE PRICING

reference drug pricing; therapeutic reference pricing policy

Pharmacoéconomie – Politique d’achat

système du remboursement de référence; politique du prix de référence; fixation du prix selon la référence (thérapeutique)

REFERENCE PRODUCT

originator product

spécialité / médicament princeps ; princeps

* par opposition au produit *générique*

REFILLING OF A MEDICATION

refilling of a prescription

renouvellement d’un médicament / d’une ordonnance

REFLEXIVE PRACTICE

« *Reflexivity* as a strategy in general practice can be used to implement a patient-centred approach in the consultation »⁶⁴⁸

pratique réflexive

« La *réflexivité* est une des clés pour permettre une approche centrée patient. Sa finalité est la décision médicale partagée avec eux »⁶⁴⁹

REFRAMING

= changing the conceptual and/or emotional setting or viewpoint in relation to which a situation is experienced and to place it in another *frame* which fits the 'facts' of the same concrete situation equally well or even better, and thereby changing its entire meaning⁶⁵⁰ - « Reframing the question let’s you reframe the answer »

* In psychiatry for example, focusing on mental illness as a brain disease is a *reframing* of mental illness and reinforces the biological view that people's problems are the result of chemical imbalances. It is a sort of rhetorical device - « One of the best examples of this process had been the creation of the notion of *chemical imbalance*... The

⁶⁴⁶ Alexander et al. J Clin Epidemiol 2014 - pii: S0895-4356(13)00434-4 - doi: 10.1016/j.jclinepi.2013.09.020

⁶⁴⁷ Amal Jammal, 1999

⁶⁴⁸ Baarts et al. Family Practice 2000 ; 17 (5): 430-434 - DOI: <https://doi.org/10.1093/fampra/17.5.430>

⁶⁴⁹ Carbonnel et coll. Médecine 2016 ; 12(7) : 322

⁶⁵⁰ Watzlawick, P et al. Change: Principles of Problem Formation and Problem Resolution, New York: Norton ; 1974

idea that serotonin was low in depression and restored to normal by treatment was resurrected within the marketing departments of Smith Kline Beecham, Lilly and Pfizer as part of the sales pitch for Paxil™, Prozac™ and Zoloft™ »⁶⁵¹
reformulation; recontextualisation; ré-encadrement; reformatage

* c'est un artifice de rhétorique destiné à influencer la façon de penser – puis de prescrire – de la profession médicale

REGIONAL DISCREPANCIES

disparités régionales / territoriales

REGIONAL PHARMACOVIGILANCE CENTER

centre régional de pharmacovigilance ; CRPV

* Le CRPV est en France une unité de diagnostic et de prise en charge de la iatrogénie médicamenteuse⁶⁵² qui :

a) répond aux questions sur le médicament chimique ou biologique (prescription, interaction, effet indésirable, population à risque, grossesse, allaitement...),

b) recueille et expertise les suspicions d'effets indésirables médicamenteux (EIM),

c) aide dans le diagnostic et la prise en charge des effets indésirables médicamenteux par un service de pharmacologie médicale qui parfois va jusqu'au dosage des médicaments à l'hôpital, à la pharmacogénétique, ou à des recherches en laboratoire dans certains CRPV spécialisés

d) exerce aussi des fonctions d'addictovigilance, de matériovigilance, d'hémovigilance...

« Le CRPV de Toulouse rappelle : sa consultation hospitalière de PharmacoVigilance pour laquelle vous pouvez nous adresser des patients pour optimiser leur prise en charge médicamenteuse, aider au diagnostic et à la prise en charge des effets indésirables, éviter les interactions médicamenteuses ou discuter de l'actualisation des médicaments chez les sujets à risque (sujets âgés, insuffisants rénaux, hépatiques...femmes enceintes ou allaitantes,...) »

REGISTERED PHYSICIAN

board-certified physician (USA)

médecin autorisé /certifié

REGISTRAR, MEDICAL

Voir SENIOR PHYSICIAN

REGISTRATION

(marketing) authorization

enregistrement; AMM; homologation; approbation

REGULAR SURVEILLANCE

contrôles réguliers ; surveillance régulière

REGULATE v, TO

to control

1. To maintain stability, equilibrium in a system

réguler

= chercher à donner une certaine stabilité à un système ; *to control, to regulate.*

NDT : 'Agence de régulation' est un anglicisme sémantique à éviter

2. To govern with rules

règlementer

= assujettir une activité à des règlements - telle que l'approbation des médicaments

REGULATION

1. *En physique (voltage), en finance (taux de change), en circulation (trafic), en biologie (glycémie)*

régulation

= action de maintenir en *équilibre*, selon le *Multi Dictionnaire* (QC)

2. *En sociologie, en politique, en administration*

⁶⁵¹ Pharmageddon, page 59

⁶⁵² J-L Montastruc, Toulouse

2.1 réglementation

N.d.T. L'accent grave sur le premier 'e' relève de la nouvelle orthographe (rectifications 1990)

= ensemble des règlements imposés / des dispositions d'une loi, d'un règlement, d'un décret ou d'une directive gouvernementale, qui imposent des obligations, selon l'*Oqf* (QC)

La *réglementation* peut avoir pour objectif la *régulation*, mais peut aussi avoir de tout autres buts. Inversement, la *régulation* peut se faire à travers des *règlements*, mais peut aussi se faire d'autres façons

2.2 régulation

* En droit français concernant les substances dites récréatives : « Recherche de moyens politiques et juridiques les plus appropriés pour permettre aux individus et à la société de limiter les dommages liés à l'usage de substances, sans prétendre éradiquer ces substances ni exclure des mesures très restrictives⁶⁵³ »

* ensemble de lois, de prescriptions, de règles, régissant une activité sociale, selon *TermiumPlus* (CA), dans la recherche d'un équilibre

Note : la politique du médicament d'un pays vise sa régulation, l'agence du médicament vise sa réglementation

REGULATION OR REGULATION ?

régulation ou réglementation ?

« Les anglais utilisent *regulation* dans les deux sens que lui donnent les francophones. En français, *réglementation* et *régulation* ne sont pas synonymes même si plusieurs auteurs ne font pas la différence...

La *régulation* est un terme de physique (régulation thermique), de finance (régulation des marchés), de circulation (régulation du trafic), de biologie (régulation de la glycémie), de technologie (régulation d'un chronomètre), de zoologie (régulation des populations), afin d'atteindre un équilibre, de stabiliser un système.

La *réglementation* relève de la sociologie, la politique, l'administration. C'est l'ensemble des règlements imposés, des dispositions des lois, des règles découlant d'un décret, d'une directive qui impose des obligations ou régissent une activité sociale.

Quand on assujettit une activité à des règlements, telle que l'approbation de médicaments, on réglemente, on ne régule pas. « Agence de régulation » est un anglicisme sémantique à éviter. *Regulators* peut se traduire par *réglementeurs* ou *autorités de réglementation*. ..

Regulatory dans un contexte de régulation se traduit par régulateur (mécanisme régulateur de la tension artérielle, d'une horloge...) et par réglementaire dans un contexte de réglementation comme en pharmacovigilance à l'Ema.

La *réglementation* peut avoir pour objectif la *régulation*, mais peut aussi avoir de tout autres buts. Inversement, la *régulation* peut se faire à travers des *règlements*, mais peut aussi se faire d'autres façons.

Pour finir, les partisans de la nouvelle orthographe mettront un accent grave sur le premier 'e', d'où *règlementation*.
Références : Larousse, Cnrtl, Office de la langue française (Québec), *TermiumPlus* (Canada) »⁶⁵⁴

REGULATOR OF BONE METABOLISM

régulateur du métabolisme osseux

REGULATORS

regulatory staff / authorities

réglementeurs⁶⁵⁵; **autorités de réglementation**; autorités publiques de contrôle (BE) ; personnel de la réglementation = organisme d'État ou fonctionnaires ayant le pouvoir de réglementer⁶⁵⁶

NDT: selon le *Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales*⁶⁵⁷ : « Règlementeur, subst. masc. Celui qui réglemente. Depuis au moins 1866 » - « Le règlementeur est celui qui est en charge de la réglementation »⁶⁵⁸

⁶⁵³ *Prescrire*, 2013 ; 33(351) : 73

⁶⁵⁴ Biron P. - BIP31.FR - Bulletins d'Informations de Pharmacologie 2016 (Toulouse); 23(3): 35

⁶⁵⁵ <http://cnrtl.fr/definition/réglementeur>

⁶⁵⁶ *TermiumPlus* (CA)

⁶⁵⁷ *Ibidem*

⁶⁵⁸ <http://www.open.pf/index.php/infrastructures-regulation/reglementeur>

REGULATORY

1. Régulateur; régulatrice

Physique – Économie – Physiologie - Psychologie

= qui régularise

« Le système nerveux autonome agit comme *régulateur* de la tension artérielle ... Le mécanisme *régulateur* d'une horloge »

2. Règlementaire ; technico-règlementaire; légal

Droit pharmaceutique – Politique du médicament

= conforme au règlement, imposé ou fixé par règlement; relatif à un règlement; de la nature d'un règlement

= à fonctions de réglementation; à vocation règlementaire; en vue de l'application des règlements⁶⁵⁹

« Les effets indésirables inattendus et graves doivent être signalés aux autorités par le fabricant dans les 15 jours *règlementaires* »

REGULATORY ACTION

regulatory act / measure / decision

activité / acte / mesure / décision règlementaire / de réglementation; action règlementaire / technico-administrative

= comprend, par exemple à l'Ansm (FR), une soumission pour un dossier, en particulier une nouvelle demande d'AMM, une modification de type IA, IB ou II, un rapport périodique actualisé de pharmacovigilance (alias PSUR), un renouvellement, une mesure de suivi (dans le cadre de l'évaluation de la sécurité du médicament après l'octroi de l'AMM)⁶⁶⁰

* Dans une agence des dizaines de différents types de mesures sont possibles : changement de libellé, nouvelle voie, nouvelles indications, retrait du marché, agrément accéléré, mesures entreprises après signal de pharmacovigilance, etc.

REGULATORY ACTIONS, TO TAKE v

« The agency took regulatory actions »

appliquer la réglementation⁶⁶¹

« L'agence a appliqué la réglementation / a pris des mesures règlementaires »

REGULATORY ADVISORY COMMITTEE

comité consultatif de la réglementation⁶⁶²

REGULATORY AFFAIRS

Règlementation ; Affaires règlementaires⁶⁶³

NDT : *éviter Régulation et Affaires réglementaires*

REGULATORY AFFAIRS DIRECTOR

regulatory affairs officer / specialist

« The development of a pharmaceutical or biotechnological company requires the appropriate registering of its products and the periodic renewal of market authorizations. Obtaining approvals from regulatory agencies (Canadian, American, European) is crucial... »

Departments mainly concerned with these regulations are research, development and production. The mission of the Regulatory Affairs Specialist is to prepare and file demands for regulatory approval of the products of one's company »⁶⁶⁴

Directeur aux Affaires règlementaires; responsable de la Règlementation; spécialiste / expert en affaires règlementaires

⁶⁵⁹ TermiumPlus

⁶⁶⁰ Ansm (FR)

⁶⁶¹ TermiumPlus (CA)

⁶⁶² TermiumPlus (CA)

⁶⁶³ Oqif (QC) et TermiumPlus (CA)

⁶⁶⁴ <http://www.pharmaceutical.ca>

* se dit d'un cadre dans l'industrie mais s'applique aussi aux agences; dans les entreprises c'est souvent un pharmacologue, un biologiste, un chimiste, un toxicologue, voire un autodidacte

« Le développement d'une entreprise des secteurs pharmaceutique ou biotechnologique nécessite l'enregistrement adéquat de ses produits et le renouvellement périodique des autorisations. L'obtention d'approbations de la part d'agences de réglementation (canadienne, américaine, européenne) est donc cruciale...

Les principaux départements concernés par cette homologation sont la recherche, le développement et la production. La mission du *spécialiste des affaires réglementaires* est de préparer et de soumettre les demandes d'homologation pour les produits de l'entreprise qui l'emploie »⁶⁶⁵

REGULATORY AFFAIRS DIVISION division des Affaires réglementaires⁶⁶⁶

REGULATORY AFFAIRS UNIT unité chargée des questions réglementaires⁶⁶⁷

REGULATORY AGENCY
regulatory authority / body; regulator; regulating authority
agence / organisme de réglementation / de contrôle; autorité de tutelle; agence (à fonctions) de réglementation; autorité chargée de la réglementation⁶⁶⁸
NDT : éviter *organisme réglementaire* ; éviter surtout *organisme de régulation*

* en matière de médicaments, dispositifs, biomédicaments, les agences dites de réglementation (FDA, EMA ...) ne réglementent pas suffisamment et 'dérangent peu les firmes influentes'⁶⁶⁹ - Nos dirigeants sont 'incapables d'appliquer la solution que nous savons devoir passer par une réduction du pouvoir que les lois et le système juridique accordent aux corporations [pharmaceutiques]'⁶⁷⁰

* en étant financées majoritairement par les industries plutôt que par les fonds publics (en vertu du principe de l'utilisateur payant), les agences tendent à considérer que leurs véritables *clients* sont les entreprises, au lieu de la population qu'elles sont censées protéger, d'où le laxisme et l'empressement dans les approbations, complétés de laxisme, opacité et lenteur de réaction en pharmacovigilance

* le virage à droite de nos dirigeants et le phénomène des 'portes tournantes' à la direction des agences ne font qu'empirer le problème

REGULATORY AND LEGAL WATCH * one mission of the *Food and Drug Law Institute* (FDLI) in Washington DC⁶⁷¹ veille réglementaire et juridique⁶⁷²

REGULATORY APPROVAL
AMM (FR) ; MA approval (UK) ; NDA approval (USA) ; NDS approval or Notice of compliance or NOC (CA)
autorisation de mise sur le marché ; AMM ; autorisation réglementaire *calque* ; homologation ; enregistrement ; délivrance officielle ; approbation
NDT : ne pas confondre avec *mise en marché* qui englobe tous les volets du marketing

REGULATORY APPROVAL PROCESS processus d'approbation réglementaire⁶⁷³

⁶⁶⁵ <http://www.pharmaceutical.ca>

⁶⁶⁶ TermiumPlus (CA)

⁶⁶⁷ TermiumPlus

⁶⁶⁸ TermiumPlus (CA)

⁶⁶⁹ Rev Prescrire 2006; 26(269) : 141

⁶⁷⁰ Jacques Thivierge, 2010

⁶⁷¹ <https://www.fdpi.org/topics/drugs-and-devices/>

⁶⁷² Oqf

⁶⁷³ TermiumPlus

REGULATORY AUTHORITY

autorité de contrôle / de réglementation / de tutelle / administrative compétente

* responsable de la délivrance des AMM et de la supervision après mise en marché

REGULATORY BARRIERS

« Regulatory barriers to licensure »

obstacles / barrières réglementaires

REGULATORY BOARD OF PHYSICIANS

* such as a State Board (USA), a Physicians' College (UK)

instance ordinale de la médecine

* comme l'Ordre des médecins (FR), le Collège des médecins (QC)

REGULATORY BODY

organisme de réglementation / de contrôle

« Organisme gouvernemental dont la principale fonction est de surveiller et d'encadrer un secteur d'activité économique particulier, notamment par la mise en application de règlements qui établissent des conditions d'exercice dans le secteur touché et par l'octroi de permis ou d'autorisations d'exercer » selon l'Oqlf

REGULATORY BURDEN

fardeau des contraintes technico-réglementaires / de la réglementation; fardeau réglementaire

REGULATORY CHANGES

modifications de la réglementation

REGULATORY COMMENTS AND REVIEWS

commentaires et synthèses des autorités de réglementation / de tutelle / de contrôle

REGULATORY COMMISSION

commission de contrôle / de réglementation

REGULATORY COMPLIANCE

regulatory conformity

= compliance of manufacturer to regulations and guidelines of a drug agency

conformité réglementaire

REGULATORY DEFINITION

définition réglementaire / officielle

REGULATORY DISCLOSURE

obligation d'information / de divulgation

REGULATORY DOCUMENT

document réglementaire / administratif / technico-administratif / officiel

REGULATORY FRAMEWORK

cadre (conceptuel) réglementaire

REGULATORY FUNCTION

1. maintenance of equilibrium in a system (physiological, financial, physical, political, social...)

« The autonomic nervous system plays a role in the regulation of blood pressure »

fonction régulatrice

2. establishment and application of rules in an organisation (business, professional activity, governance...)

fonction réglementaire / de réglementation

REGULATORY GUIDELINE

directive / ligne directrice réglementaire

REGULATORY HEARINGS

auditions / audiences réglementaires

N.d.T. *l'audition* est une *action*, *l'audience* est une *séance*

Voir aussi HEARING

REGULATORY HURDLES

obstacles réglementaires / administratifs

REGULATORY INFORMATION

AMM

= body of manufacturers' reports to regulator's (clinical study reports) and regulators' comments about those clinical study reports (CSR) submitted for registration⁶⁷⁴

documentation du dossier d'AMM

REGULATORY LETTERS AT FDA

Politique du médicament

« Enforcement activities include *regulatory letters* (i.e. warning letters and notices of violation) to pharmaceutical companies. Most *regulatory letters* released by FDA headquarters (1997-2011) were related to marketing and advertising activities of pharmaceutical companies...

The number of regulatory letters was highest during the second Clinton administration, diminished during the Bush administrations, and increased again during the Obama administration »⁶⁷⁵

« Regulatory correspondence reports »

courriers de réglementation à la FDA ; échanges / correspondance en matière de réglementation à la FDA

* la politique du médicament étatsunienne exercée par l'Agence du médicament est influencée par les pressions des politiques ; les industriels sont moins bien surveillés sous une administration Républicaine (droite) que Démocrate (centre)

« Déclaration d'échanges (en matière) de réglementation »

REGULATORY LOOPHOLES

failles dans la réglementation

REGULATORY MEASURE

mesure réglementaire

REGULATORY MILESTONES

= administrative steps during the development of a new drug or indication

stades / étapes / dates clés réglementaires / technico-réglementaires

* durant la mise au point d'un médicament ou d'une indication

REGULATORY MODERNIZATION AT HEALTH CANADA

Glissements sémantiques

* Health Canada conducted three 'Technical Discussions on Regulatory Modernization' in the fall of 2010 and winter of 2011...

The Department's recipe for *public* consultation on pharmaceutical issues consists of 1/3 *drug industry* reps; 1/3 health professionals funded by the *drug industry*; and 1/3 disease groups funded by the *drug industry*. For balance, a handful of disinterested participants are thrown in the mix...

modernisation de la réglementation à Santé Canada

REGULATORY MONITORING

regulatory watch

* A function of the in-house regulatory affairs officer in a drug company, aka *compliance officer*, referring to complianc with regulations

veille / surveillance réglementaire

⁶⁷⁴ Tom Jefferson 2012

⁶⁷⁵ <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/13/27/abstract>

REGULATORY OFFICE

direction à fonctions de réglementation⁶⁷⁶ ; bureau de la réglementation

REGULATORY PROBE

investigation / enquête par les autorités de réglementation

REGULATORY PROCESS

processus d'examen réglementaire⁶⁷⁷

REGULATORY REPORTING

the action or activity of reporting official data

documentation réglementaire / officielle / technico-réglementaire

REGULATORY REQUIREMENT

regulatory constraints / obligations

contrainte / disposition / obligation (technico-) réglementaire

REGULATORY SCIENCE

« The science of developing new tools, standards, and approaches to assess the safety, efficacy, quality, and performance of FDA-regulated products » is FDA's definition⁶⁷⁸ of this applied science

science de la réglementation

REGULATORY SECRECY

opacité de la réglementation / des autorités de réglementation

REGULATORY SENIOR OFFICIALS

hauts responsables à la réglementation

REGULATORY STANDARD

norme réglementaire

REGULATORY SUBMISSION

regulatory new drug application submission / application

demande d'AMM

REGULATORY TWISTS AND TURNS

péripéties réglementaires

REGULATORY UNDERSIGHT

TN : Sarcastic, coined by Harriet Rosenberg

manque de supervision réglementaire

REGULATORY VOID

regulatory gap « There is an enormous hole in the regulation »

trou / lacune réglementaire

« Il y a un trou énorme dans la réglementation »

REHABILITATION CENTER

cente de réadaptation

REIMBURSEMENT ORDER

arrêté de remboursement

« Arrêté de remboursement par la Sécurité sociale »

⁶⁷⁶ TermiumPlus (CA)

⁶⁷⁷ OqIf (QC)

⁶⁷⁸ <http://www.cidrap.umn.edu/cidrap/files/80/ccivi%20report.pdf>

REIMBURSEMENT STATUS

niveau de remboursement

REIMBURSEMENT WAIVER

remboursement dérogatoire

* un produit normalement non remboursé par un assureur peut l'être à titre dérogatoire dans certaines situations

RELAPSE-FREE

sans rechute / récurrence / récurrence

RELAPSE-FREE SURVIVAL RATE *Critère d'évaluation – Oncothérapie*

taux de survie sans récurrence / rechute / récurrence

RELAPSING-REMITTING DISEASE

on-off clinical phenomenon

maladie (de forme) rémittente récurrente; maladie cyclique / évoluant par poussées ; phénomène (clinique) intermittent / en dents de scie

* cette caractéristique rend plus difficile l'évaluation d'un nouveau traitement, car son administration peut correspondre à une rémission naturelle. Par exemple dans la sclérose en plaques

RELATED PHARMACOLOGICAL AGENTS

agents pharmacologiques apparentés

* le zolpidem est apparenté aux benzodiazépines, le bupropion alias amfébutamone est apparenté aux amphétamines

RELATIVES

parentèle

* très importante à rejoindre quand il y a perte d'autonomie, pronostic sombre ou décisions vitales à prendre

RELEASE RATE

Conditionnement

« Hourly rate of release »

vitesse de libération; débit

* d'une perfusion, d'un patch

« Débit horaire »

RELEVANCE OF MEDICAL ACTS

L'ordonnance rationnelle

pertinence des actes médicaux; signification pratique des gestes médicaux

« La pertinence des actes médicaux doit être le critère primordial, fondé sur une évaluation indépendante et rigoureuse des bénéfices cliniques pour le patient, sur la qualité des résultats et non sur la quantité de moyens mis en œuvre, et prenant en compte les rapports bénéfices/risques et coût/efficacité »⁶⁷⁹

RELIABLE AND ACTIONABLE DATA

données fiables et applicables / fiables et utilisables

* pour fonder une politique / une recommandation

REMIT v, TO

to abate

entrer en rémission

* se dit de la maladie ou du malade atteint

REMOTE ADVERSE REACTION

= away from the point of administration

effet indésirable à distance

* Ex : la toxine botulique mal administrée peut exercer de graves EIM à distance

⁶⁷⁹ Groupe d'études Princeps, cité dans <http://pharmacritique.20minutes-blogs.fr/archive/2012/05/18/la-medicalisation-de-la-sante-et-du-mal-etre-i-par-le-pr-cla.html>

REPEAT PRESCRIBING

repeat prescribing / repeat prescriptions system

système d'ordonnances renouvelables

REPEAT PRESCRIPTION : CONDITIONS FOR A PHARMACOLOGICAL BENEFIT – *L'ordonnance rationnelle*

ordonnance renouvelable : conditions de l'obtention d'un bénéfice pharmacologique

* Une ordonnance renouvelable n'est pharmacologiquement utile au delà de son effet placebo qu'à plusieurs conditions garantes du service médical à rendre. Il faut :

- a) poser un diagnostic et poser le bon
- b) évaluer les bilans médical et pharmaceutique (alias le *contexte*)
- c) choisir un objectif thérapeutique *sensé, validé, quantifié, et partagé* par le patient
- d) choisir la bonne approche thérapeutique au vu de l'indication; si elle est pharmacologique :
- e) choisir la bonne classe pharmacologique,
- f) choisir le bon produit,
- g) choisir la bonne posologie (dose, durée, etc.)
- h) joindre les renseignements essentiels

Au long cours il faut vérifier par un suivi approprié :

- a) l'évolution des bilans médical et pharmaceutique (alias l'évolution du contexte médical)
- b) l'observance,
- c) la réponse attendue, le service médical à rendre est-ont-ils au rendez-vous?
- d) les effets indésirables
- e) la persistance ou non de l'indication et de l'objectif chez ce patient,
- f) si la posologie doit être ajustée ou le produit cessé ou remplacé (soit dans la même classe thérapeutique, soit par l'arrivée d'un meilleur produit sur le marché ou soit parce que l'indication du produit a été retirée de sa documentation)

* La banalisation d'une ordonnance renouvelable n'est pas de mise, notamment en gériatrie et en pharmaco-prévention

* Le fait d'étendre le droit de renouvellement aux pharmaciens et aux infirmières cliniciennes ne change en rien cette réalité déontologique

REPEATING FALSEHOODS

Promotion

« Repeat your falsehoods over and over and people will begin to believe them »⁶⁸⁰

répétition des mensonges

« Mentez, mentez, il en restera toujours quelque chose », dit un proverbe français

REPORT

1. The content of the report

rapport

2. The action of reporting

reporting

compte-rendu ; reddition de compte ; présentation ; représentation ; rapport veilli

Voir REPORTING

N.d.T. « Ordinairement on définit le terme *rapport* par ce qui est rapporté (1.) et non par l'action de rapporter (2.) cependant ce dernier sens, malgré qu'il soit considéré comme vieilli par les dictionnaires, correspond exactement à l'anglais »⁶⁸¹

REPORT SUMMARY

note de synthèse

⁶⁸⁰ http://www.alternet.org/story/156151/why_are_pundits_and_elites_trying_to_drive_a_wedge_between_generations/

⁶⁸¹ Termium Plus

REPORT v ABOUT ADRs, TO
faire connaître / déclarer / signaler / notifier / rapporter emprunt les EIM

REPORTED ADR CASES *Pharmacovigilance*
« 25 cases of suicidality were *reported* last year »
observations d'EIM notifiées / signalées / déclarées / rapportées emprunt / annoncées (CH)

REPORTING

1. Document, résultat
rapport⁶⁸²; reportage; compte rendu; reddition de compte; présentation; divulgation; communication

2. Action
façon de présenter; présentation de rapport; représentation; manière de communiquer; rédaction
N.d.T. « Ordinairement on définit le terme *rapport* par ce qui est rapporté et non par l'action de rapporter; cependant ce dernier sens, malgré qu'il soit considéré comme vieilli par les dictionnaires, correspond exactement à l'anglais *reporting* »⁶⁸³

REPORTING ABOUT ADRs *Journalisme*
* by investigative reporters
reportage au sujet des EIM

REPORTING BIAS *Analyse critique*
biais de compte-rendu

REPORTING OF ADRs *Pharmacovigilance*
safety reporting
signalement / déclaration / notification des EIM
* par professionnels, industriels, victimes

REPORTING OF RESULTS *Rédaction*
compte-rendu des résultats

REPORTING PATIENT *Pharmacovigilance*
patient déclarant / notificateur

REPORTING, INADEQUATE *Rédaction*
présentation inadaptée / inappropriée / déficiente / insatisfaisante

REPORTING RULES *Pharmacovigilance*
règles en matière de signalement
* imposées par une agence envers les fabricants

REPORTING, SELECTIVE *Rédaction*
NDT : as opposed to *full reporting*. It is a lack of transparency
mention / présentation / expression sélective ; compte-rendu sélectif

REPRODUCTION AND DEVELOPMENT TOXICITY STUDY
Évaluation préclinique
essai de toxicité sur la reproduction et le développement
= Essai destiné à évaluer les effets potentiels des échantillons d'essai sur la fonction de reproduction, la morphologie embryonnaire (tératogénèse) et le développement prénatal et postnatal précoce⁶⁸⁴

REPURPOSED DRUG
médicament recyclé
* comme dans l'indication inacceptable du pentosane polysulfate dans la cystite interstitielle⁶⁸⁵

⁶⁸² Termium Plus

⁶⁸³ Termium Plus

⁶⁸⁴ Afssaps

⁶⁸⁵ Prescrire 2019 ; 39(423) : 5

REQUESTED POST-MARKETING STUDY *Règlementation – Phase IV*

étude post-inscription demandée

* Mesure utilisée surtout lors des AMM accélérées; malheureusement une majorité des firmes ne remplissent pas leur promesses par crainte que des résultats défavorables nuisent aux ventes, à cause des coûts et grâce à la laxité des agences

REQUESTED PRESCRIPTIONS *Pratique*

patient requested scrips

ordonnances suggérées

= Concerne la rédaction d'ordonnances sous la dictée des patients pour des produits ordonnancés ou d'automédication⁶⁸⁶

RESCINDING OF APPROVAL *Règlementation*

annulation de l'homologation / l'approbation / l'autorisation / l'enregistrement

RESEARCH AND DEVELOPMENT CUTS, CORPORATE

«The [Pfizer] company stock can only go up if they break up the company and *cut research and development ... looking toward new models to harness external innovation* »⁶⁸⁷

coupsures en entreprises pour la recherche et le développement

* cette stratégie de la plus grande mondiale du médicament est un aveu de la panne d'innovation thérapeutique tangible en entreprise – de progrès tangible pour les patients, comme préciserait *Prescrire-*, et aussi l'annonce d'un financement croissant des milieux universitaires et de l'emprise sur ses chercheurs que ce phénomène entraîne inmanquablement

RESEARCH AND DEVELOPMENT; R&D

la recherche et le développement / la mise au point; R&D

NDT : en français l'article précède les deux termes

RESEARCH CONTRACTOR

« I've become a research contractor after losing my research grants »

chercheur sous-traitant

« Je suis devenu chercheur sous-traitant depuis la perte de mes subventions de recherche »

* La situation de conflit d'intérêts crève les yeux, ce genre d'organisme a tout avantage à produire des résultats favorables au produit étudié et obtenir ainsi d'autres contrats du promoteur

RESEARCH ETHICS BOARD FINANCING

* The code of conduct is branded 'soft' when there are corporate ties between bioethicists, sitting on boards evaluating the ethics of a clinical trial, and the trial sponsor⁶⁸⁸

« One may question the ethics of ethicists when companies engage bioethicists to assess controversial work. For example only one ethics center of the 89 surveyed posted funding information on its web site »⁶⁸⁹

financement de Comités d'éthique de la recherche / de Comités de protection des personnes (FR)

* Même quand ils sont institutionnels, universitaires, ces comités peuvent être en situation de certains conflits d'intérêt :

- a) quand ils reçoivent des honoraires qui proviennent, indirectement, du promoteur de l'étude à évaluer
- b) quand les investigateurs sont des cliniciens de la même institution, des collègues, des employés, des supérieurs, ou des amis des membres du comité d'éthique

RESEARCH ETHICS BOARD; REB

« If clinical trials become a commercial venture in which self-interest overrules public interest and desire overrules science, then the social contract which allows research on human subjects in return for medical advances is broken »⁶⁹⁰

⁶⁸⁶ *Prescrire* 2018 ; 38(415) : 384

⁶⁸⁷ <http://blogs.forbes.com/matthewherper/2011/05/01/pfizers-radical-surgery/>

⁶⁸⁸ Nell Boyce. *Nature* 2002 ; 417 : 885

⁶⁸⁹ Nell Boyce op. cit. quoted by Arndt von Hippel

⁶⁹⁰ Jonathan Quick, director of Essential Drugs and Medicines Policy for the World Health Organization (WHO). Press Release Bulletin #9, December 17, 2001

* REB consent forms never mention that the beneficiary of an industry-sponsored trial will be the sponsor, not the improvement of medical science and medical practice

Comité d'éthique de la recherche ou CER (QC); Comité de protection des personnes (FR)

* Il peut être institutionnel (*Institutional Review Board* ou IRB) ou privé. Dans cette dernière situation, les liens d'intérêt sont patents car c'est le promoteur qui finance directement le comité. Pas surprenant que certains de ces comités soient considérés comme de véritables passoires

* même les CER institutionnels actuels approuvent sans rechigner l'essai d'un « produit qui ne vise qu'un objectif commercial et non pas aussi l'intérêt de la santé collective de la population »⁶⁹¹

RESEARCH FOCUS

domaine d'intérêt

RESEARCH IN PARTNERSHIP

recherche partenariale

RESEARCH LITERATURE

documentation (de recherche) scientifique; littérature (de recherche) scientifique *emprunt répandu*

RESEARCH MISCONDUCT

scientific misconduct

inconduite scientifique / en recherche

RESEARCH MISCONDUCT DECLARATION

Déclaration sur les mauvaises conduites en recherche

RESIDENCY *Formation médicale initiale en spécialité*

résidanat

RESIDENT IN A MEDICAL SPECIALTY *Formation médicale initiale*

résident dans une spécialité médicale (CA); interne en spécialité médicale (FR)

RESISTANCE OF HEALTHCAREERS

Résistance à l'influence des firmes

« Ten recipes for thwarting Big Pharma's influence on medical practice (CA):⁶⁹²

- 1) You never see drug salespeople
- 2) You never use 'free' drug samples (which, in marketing terms, are 'loss leaders' to boost recognition and sales of new products
- 3) You never use any products, free or otherwise, that feature drug names or company logos
- 4) You contact the *Canadian Marketing Association* to have your name put on a 'no contact' list, to stop drug company advertising
- 5) You eliminate 'throw-away' or 'advertising vehicle' medical magazines one by one by contacting their publishers; these are 'free' magazines that masquerade as 'journals' but are about 50% advertisements, with articles that are of general interest and contain no new research or data
- 6) You turn to reliable sources of information like the *Therapeutics Initiative* or *Prescribe in English* or *PloS Medicine* for evidence of safety and efficacy of drugs
- 7) You look always for evidence of COI in authors or sponsors of medical research or sources of information; if it's there, you pass on the study
- 8) You don't attend industry-sponsored events, or if you do, you don't take their freebies (food, trinkets), and you recognize they are 'marketing' events, and evaluate the 'educational' content against more reliable sources
- 9) You explore and familiarize yourself with non-pharmaceutical therapeutic options (e.g. manual therapies, biological

⁶⁹¹ Othmar Keel, page 133

⁶⁹² Warren Bell, 2013

remedies of one sort or another, counselling or 'information-as-therapy') to stand in for drug treatments
10) You acknowledge that *you* are the major treatment for patients, not some chemical in a bottle, and you try to conduct yourself accordingly (*politeness, kindness, compassion, dispassion, patience and accessibility*) »

(la) résistance des soignants

* Il y a des recettes pour contrecarrer l'influence des pharmaceutiques sur la pratique médicale, des généralistes témoignent :

« Offrir la meilleure prise en charge médicale aux citoyens est un objectif omniprésent. J'ai donc choisi l'option C : me rebeller et agir. Installé depuis 3 ans, j'ai refusé le *paiement à la performance*, je refuse la *visite médicale* proposée par l'industrie pharmaceutique...

Je suis également lecteur de la *revue Prescrire*⁶⁹³ et de la *revue Médecine*,⁶⁹⁴ toutes deux indépendantes de l'industrie pharmaceutique, adhérent du *Formindep*, adhérent du syndicat FMF (FR) et coadministrateur du blog *Voix Médicales* »⁶⁹⁵

« Autre façon de composer avec l'absurde de l'influence des pharmaceutiques en médecine : les présentations payées par l'industrie. Personnellement, je ne vais pas à ces présentations et je laisse savoir à tous, y compris aux étudiants, pour quelles raisons »⁶⁹⁶

RESORTING TO PHARMACOTHERAPY

recourir à la pharmacothérapie

RESOURCE-RICH SETTING

milieu aux ressources abondantes

RESPONDER TO TREATMENT

répondre au traitement

RESPONDING AND TOLERANT PATIENTS

* as opposed to patients who are non-responders and intolerant to a treatment

patients répondeurs et tolérants

RESTORATION OF IRON *Anémie*

recharge en fer

RESTRICTED DISPENSATION DRUG

Statut pharmaceutique

médicament à dispensation restreinte

NDT : *dispense* serait plus correct selon certains linguistes, mais n'est pas d'usage courant

RESTRICTED PRESCRIPTION DRUG

« Specialist only.... Hospital use only... »

Statut pharmaceutique

médicament à prescription restreinte

* par exemple, par un spécialiste pour l'ordonnance initiale ou même pour les renouvellements; ou encore limitée à l'usage hospitalier

résultat clinique

« Le résultat clinique fut supérieur dans le groupe témoin »

2. Clinical endpoint

critère d'évaluation clinique

⁶⁹³ prescrire.org, certains articles en libre accès

⁶⁹⁴ <http://www.revue-medecine.com/>, certains articles en libre accès

⁶⁹⁵ Jean-Baptiste Harriague (FR), 2014

⁶⁹⁶ Jacques Thivierge (QC), 2010 sur <http://agora-1.org/fichiers/thivierge.pdf>

RESUMPTION OF TREATMENT

« The reappearance of an ADR after resuming the suspect drug is a positive rechallenge and argues in favor of a causal link »

reprise du traitement

« La réapparition d'un EIM après la reprise d'un produit suspect constitue un rechallenge positif et un argument en faveur d'un lien de causalité »

RETENTION TIME

= duration of compliance of trial participants, without dropping-out or loss to followup

durée de rétention

= durée de l'observance des participants à un essai, sans abandons ou pertes de vue

RETRIEVAL OF DATA

* from sources such as office records, hospital records, insurance data, and reimbursement data

extraction de données

RETROLECTIVE STUDY

étude rétrolective

* Alvin Feinstein, épidémiologiste américain considéré comme l'un des pères de l'essai clinique contrôlé, introduit le terme *rétrolectif* en 1985. Pour désigner l'interrogation, la *lecture* de données déjà accumulées dans des dossiers. Ne pas confondre avec *rétrospectif*, qui désigne une *démarche* 'à reculons' comme dans les études cas-témoin. Une étude de cohorte sur données déjà acquises est *rétrolective* et *prospective*.

REUPTAKE *Neurophysiologie*

recapture (neuronale)

N.d.T. éviter recaptage

REVEALED POST MARKETING *Pharmacovigilance*

révélés / mis en évidence / découverts après commercialisation

REVERSE GULLIBILITY

Savoir médical

« Medical professionals like to believe they are not *gullible*, a trait defined as being easily duped. They rightly believe in their ability to avoid the error of accepting a result not supported by adequate evidence. They are not so free of the complementary error: refusing to accept a result that is supported by adequate evidence, which might be thought of as *reverse gullibility* »⁶⁹⁷

crédulité inversée

REVIEW TIME *Réglementation*

délai d'instruction

REVIEWED STUDIES *Méta-analyse*

études recensées

REVOLVING DOORS

pantouflage; portes tournantes *calque*

* entre industries et fonctions publiques

RHETORIC, POSITIVE *Comment lire*

« Uniformly *positive rhetoric* is present in all vendor-supported RCT... in the primary research literature on donepezil (Aricept®) for Alzheimer's disease⁶⁹⁸»

discours positif / favorable

RHEUMATOLOGY DRUGS

médicaments rhumatotropes

⁶⁹⁷ RH Riffenburgh, 1996. Site <http://www.general-anaesthesia.com/ignaz-semmelweis.html>

⁶⁹⁸ Gilstad JR & Finucane TE. J Am Geriatr Soc 2008;56 :1556-62

RIGGED

« Rigged trial... Rigged healthcare system »

truqué

RIPPLE EFFECT

effet d'entraînement

« Un dépistage de masse mal avisé mais au résultat positif donne lieu à un effet d'entraînement anxiogène, qu'on pense à la mammographie, l'APS, la cholestérolémie, la densitométrie, l'humeur, la mémoire, le scan corporel, les bilans périodiques... »

RISK EVALUATION AND MITIGATION STRATEGIES; REMS (USA)

stratégies d'évaluation et d'atténuation des risques

RISK FACTOR

« An aspect of a person's condition, lifestyle or environment that affects the probability of occurrence of a disease. For example, cigarette smoking is a risk factor for lung cancer⁶⁹⁹ »

facteur de risque

RISK FACTOR QUALITY CRITERIA *Épidémiologie clinique*

« Health risks that in many cases are insignificant, such as raised cholesterol or lowered bone density, are now categorized as diseases and the relevant drugs marketed vigorously, even though they at best cause only very marginal benefits, again at huge cost to the public purse⁷⁰⁰»

critères de qualité d'un facteur de risque

- les test est un *bon* test : haute spécificité + haute sensibilité, autrement dit avec peu de faux positifs et peu de faux négatifs
- la maladie prédite est *importante* (fréquence x gravité) en soi, et importante pour la personne (selon son échelle de valeurs)
- il existe un traitement *cliniquement* bénéfique...
- le traitement a une *balance* bénéfices-risques favorable, médicalement acceptable (vu l'état de santé de la population cible)
- le test est *accessible* au patient (ressources médicales disponibles et coûts non prohibitifs)
- le dépistage n'est pas trop *onéreux* pour le régime de soins (en ressources et en coûts collectifs)

RISK FACTORS FOR GLOBAL DISEASE BURDEN *Épidémiologie – Facteurs de risque*

« In 2010, the three leading risk factors for global disease burden of global disability adjusted life years (DALY) were high blood pressure (7·0%), tobacco smoking including second-hand smoke (6·3%) and alcohol use (5·5%)... [A gift for antihypertensive products manufacturers...]

In 1990, the leading risks were childhood underweight (7·9%), household air pollution from solid fuels (7·0%) and tobacco smoking including second-hand smoke (6·1%). Dietary risk factors and physical inactivity collectively accounted for 10·0% of global DALYs in 2010, with the most prominent dietary risks being diets low in fruits and those high in sodium »⁷⁰¹

facteurs de risque pour le fardeau mondial de morbidité

* Ces évaluations doivent être scrutées à la loupe et sont rarement impartiales. Les statuts économiques, éducationnels, environnementaux, occupationnels et sociaux sont primordiaux. Classer l'hypertension au dessus du tabagisme manque de crédibilité

RISK MANAGEMENT METHOD OR EVIDENCE BASED MEDICINE ?

Pratique

« Originally conceived to help physicians make enlightened decisions, *evidence-based medicine* in North America and elsewhere has become a *risk management method* fostering the standardization of medical practice and the dehumanization of relations between doctors and patients »⁷⁰²

gestion de risques ou médecine factuelle ?

⁶⁹⁹ <http://www.cochrane.org/glossary/5#term85>

⁷⁰⁰ Charles J Wright, *Literary Review of Canada* 2009;17(9) :3

⁷⁰¹ Lim et al. *The Lancet* 2012 ; 380(9859) : 2224

⁷⁰² Elie Azria. <http://www.booksandideas.net/The-Human-Element-vs-the.html>

RISK-BENEFIT RATIO

Médecine factuelle

risk benefit balance; balance of benefits and harms ; benefit-risk balance ; harm-to-benefit ratio

« When a medicine does not provide a benefit, the harm-to-benefit ratio is infinite »

balance bénéfico-risque / bénéfices-risques / risques-bénéfices

N.d.T. : pour respecter la linguistique, on devrait écrire *balance bienfaits-torts* car risque est utilisé dans le sens de tort, dont le contraire est *bienfait* dans ce contexte

« Quand le médicament ne rend pas de service médical, la balance bénéfico-risque est infinie »

* Il faut distinguer la balance bénéfices-risques théorique, expérimentale, et celle en situation clinique usuelle. La première est observée au cours d'essais cliniques ; par exemple on peut calculer le NNT_{exp} (expérimental) pour le principal bienfait, et le NNH_{exp} pour le principal méfait...

RISK-LADEN DISEASE

maladie grave

ROUNDS

See GRAND ROUNDS

ROUTINE CHECK-UP

bilan de santé; examen systématique / régulier

NDT : éviter *examen de routine*, impropre⁷⁰³

ROUTINE LABORATORY TESTS

épreuves de laboratoires habituelles / courantes⁷⁰⁴

ROUTINE MONITORING OF INR *Anticoagulation*

routine monitoring of International Normalized Ratio

contrôle systématique du RIN / du Rapport International Normalisé / de l'INR emprunt de sigle anglophone accepté

* pratiqué chez les patients sous warfarine (Coumadin™)

ROUTINE PRESCRIBING

prescription courante

RUN-IN PERIOD

* used after recruitment but before randomisation in a controlled trial

« Some trials have run-in periods on active drug, and patients ^[L]_[SEP] who don't tolerate it aren't randomised⁷⁰⁵», a kind of cheating when this point is not raised in the discussion section of a trial report, since it weakens the external validity_[SEP] considerably

période de qualification / de pré-inclusion

* son existence et ses critères, avant la randomisation, peuvent renforcer la validité interne mais contribuent tout autant à affaiblir la validité externe. Les promoteurs le savent, et exploitent souvent cette réalité de façon déloyale dans l'interprétation des résultats, en ne mentionnant pas cet affaiblissement. Une façon parmi d'autres de tricher

RUPTURED AORTIC ANEURYSM

anévrisme rompu de l'aorte

NDT : éviter *rupturé*; on dira cependant *rupture d'anévrisme aortique*

SAFE AND EFFECTIVE

« Safe and effective is a myth⁷⁰⁶ »

sûr et efficace

« Le président sortant de Pfizer, Hank McKinnel, admettait en 2005 au magazine *Fortune* : Nous avons laissé

⁷⁰³ Robert Dubuc

⁷⁰⁴ Amal Jammal, 1999

⁷⁰⁵ Peter Gotzsche, 2015, *Deadly Psychiatry*

⁷⁰⁶ Light et al. *Journal of Law, Medicine and Ethics* 2013 ; 14(3) – abstract at http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2282014

l'impression que tous les médicaments sont sécuritaires. En fait, **aucun médicament n'est sécuritaire**⁷⁰⁷ »

* Aucun médicament digne de ce nom – donc capable de modifier ou perturber le fonctionnement de molécules, cellules, organes, tissus ou systèmes – n'est entièrement sûr et entièrement efficace sur le plan thérapeutique, qu'il soit chimique, biologique, immunologique ou (dit) naturel.

Si une surdose massive n'est pas toxique, ce n'est pas un médicament. L'attribution omniprésente de 'médicament sûr et efficace' est un mythe. « Le risque zéro n'existe pas car un médicament efficace peut toujours entraîner des effets indésirables, même à la dose préconisée⁷⁰⁸ »

SAFE MEDICATION PRACTICES

medication use safety system

sécurisation du circuit du médicament

1. En médecine

Concerne surtout les étapes, sujettes à erreurs, qui suivent la décision de prescrire tel produit à telle posologie à tel patient dans telle indication à un moment donné

2. En pharmacie

Concerne l'approvisionnement, le stockage, la chaîne du froid, la conditionnement, la compréhension des ordonnances, la délivrance des ordonnances, la dispensation à l'hôpital, l'information au client...

SAFE USE

emploi sécuritaire

SAFETY

sécurité; nocuité; sûreté

SAFETY DATA

données de tolérance / d'innocuité⁷⁰⁹ / de sécurité⁷¹⁰ / de pharmacovigilance

SAFETY RESULTS

résultats de pharmacovigilance / de sécurité ; résultats de tolérance⁷¹¹

* après étude expérimentale ou observationnelle

SAFETY TRIAL

essai de tolérance

SAFETY-NET CLINIC

clinique pour assistés sociaux

SALE'S REP VISIT

pharmaceutical sales representative visit

« Why physicians should refuse to see pharmaceutical representatives⁷¹² »

visite médicale

« Après 15 ans d'observation de la visite médicale, le constat reste inchangé : il n'y a rien à en attendre pour mieux soigner⁷¹³ »

SALES PEOPLE

sales representatives ; reps ; sales staff

commerciaux (FR) ; staff labo (FR) ; délégués médicaux ; représentants pharmaceutiques / de laboratoire

« Le staff labo se promène dans les hôpitaux comme s'ils étaient chez eux ... Quand j'ai vu les commerciaux se pointer

⁷⁰⁷ Jean-Claude St-Onge, Préface de Mourir sur ordonnance

⁷⁰⁸ Giroud, page 42

⁷⁰⁹ En usage réglementaire dans certaines juridictions

⁷¹⁰ Peu apprécié par certains traducteurs

⁷¹¹ Alexis Clapin, 2018 – Giroud, 2018

⁷¹² Brody H. Ann Fam Med 2005 ; 3 : 82

⁷¹³ Rev Prescrire 2007 ; 27(280) : 147

à la conférence, j'ai compris qu'elle était commanditée ... Des délégués médicaux assistent aux chirurgies quand un nouvel instrument doit être approuvé⁷¹⁴...»

SALES PITCH

product pitch; sales arguments / points
arguments / discours de vente

SALES REPRESENTATIVE

sales rep
délégué médical / commercial; représentant des ventes / de l'industrie (pharmaceutique) / laboratoire

SALVAGE TREATMENT

traitement de rattrapage / de sauvetage

SAMPLE

1. The material taken from the body
prélèvement ; échantillon
2. A quantity of a new drug freely distributed to doctors for promotional purposes
échantillon

SAMPLES FOR DOCTORS

« Most free samples wind up being handed out not to the poor but to the insured, along with doctors' families and friends⁷¹⁵ » - « There are many things individual docs can do - not see reps, *not take samples*, not go to drug funded talks, etc., and that should be greatly encouraged »⁷¹⁶
échantillons pour les médecins

SAMPLING

= operation of taking a *sample*, a small amount of material taken from the body for analysis,
prélèvement
NDT : *prélèvement* traduit aussi bien l'action de prélever que le matériel prélevé

SANITARY MEASURES

mesures sanitaires
* incluent les mesures hygiéniques personnelles et celles de la santé publique

SANITATION, PUBLIC

salubrité publique; hygiène publique
= propreté de l'environnement (air, eau, aliments...)
* ne pas confondre avec *santé publique* désignant la santé du public, de la population, ou encore une spécialisation médicale

SCALE OF PROMOTION

ampleur de la promotion

SCALING DOWN OF DRUG THERAPY

révision à la baisse de la pharmacothérapie

SCEPTICAEMIA

Scepticisme scientifique - Ironie

TN : sarcastic expression, courtesy of Petr Skrabanek & James McCormick in 1989

= an uncommon generalised disorder of low infectivity. Medical school education is likely to confer life-long immunity⁷¹⁷ - The disease entails critical thinking and induces opposition to statements that have not been empirically substantiated. Its vaccination leads to a triple loss, of critical thinking, ethics and proposals for

⁷¹⁴ Bernard Dalbergue, *Omerta dans les labos pharmaceutiques*

⁷¹⁵ Kate Howard. Citée dans *Overtreated*, Shannon Brownlee, page 214

⁷¹⁶ Ritika Goel, communication, 2012

⁷¹⁷ <http://chagall.med.cornell.edu/Skrabanek/Follies-and-Fallacies-in-Medicine.pdf>

amélioration⁷¹⁸.

scepticémie

NDT : Ne pas confondre avec *septicémie*, une infection du sang

* la présence de *scepticisme* dans la circulation est un trouble systémique rare de faible infectivité et une formation en faculté de médecine confère habituellement l'immunité à vie

SCHOLARLY

learned ; academic ; scientific

Édition

« Scholarly publication... scholarly literature »

savant ; scientifique ; universitaire

« Publication savante... documentation savante »

SCHOLARSHIP

1. Educational financial award for a student

bourse d'étude / de chercheur-boursier

* souvent offerte par une industrie de santé

2. Learning

érudition; recherche

SCIENCE WIPED OUT BY MARKETING

Promotion – Panne d'innovation

« Over the past two decades the pharmaceutical industry has moved very far from its original high purpose of discovering and producing useful new drugs ... Now primarily a *marketing* machine to sell drugs of dubious benefit, this industry uses its wealth and power to *co-opt* every institution that might stand in its way, including the U.S. Congress, the FDA, academic medical centers, and the medical profession itself⁷¹⁹»

la science à la merci du marketing

« L'industrie s'est considérablement éloignée de sa noble vocation originelle, découvrir et fabriquer de nouveaux médicaments utiles, au cours des vingt dernières années...

Devenue avant tout une machine de marketing vouée à la vente de médicaments aux bienfaits contestables, elle se sert de sa richesse et de sa puissance pour noyauter toute institution lui barrant la route, y compris le Congrès, la FDA, les centres universitaires et le corps médical lui-même⁷²⁰»

SCIENTICISM

scientisme

* en médecine, c'est une attitude, une croyance parfois teintée de religiosité, en la science (exacte) pour résoudre les problèmes complexes (incluant médicaux) chez l'humain

* par exemple l'hypothèse que la maladie mentale s'explique entièrement par des désordres biologiques du cerveau relève d'un certain scientisme psychiatrique

SCIENTIFIC APPROACH

scientific process

démarche scientifique

SCIENTIFIC PROOF

preuve (scientifique)

NDT : ajouter *scientifique* est un pléonasme puisque c'est par une démarche scientifique que l'on accumule les preuves

SCORE LINE *Conditionnement*

rainure

NOTE : on distingue la *barre de cassure* (50/50 exactement) et la *barre de confort* qui divise de façon approximative

⁷¹⁸ Juan Gérvas, 2016

⁷¹⁹ Levi, 2006 – Marcia Angell, cités par Dana Ullman dans *alternet.org*

⁷²⁰ Traduction Courrier international

SCORED TABLET *Conditionnement*

comprimé sécable

* un comprimé n'est reconnu *sécable*, en réglementation, que s'il se divise à 50% par une barre dite *de cassure*; sinon il se divise plus ou moins également par une barre dite *de confort*, pour faciliter la prise mais sans garantie d'une division exacte⁷²¹

SCREEN TIME VS. FACE TIME *La consultation médicale*

face à l'écran c. face-à-face

* écouter sans regarder le patient diminue la qualité de la relation thérapeutique

SCREENING : ORGANISED OR OPPORTUNISTIC

mass vs. individual screening

dépistage organisé ou opportuniste; dépistage de masse ou dépistage individuel

* la version individuelle peut être décidée par le patient ou le soignant à l'occasion d'une consultation

SCRIPT

Voir PRESCRIPTION

SCRUTINY DEPENDENT CANCER *Dépistage*

cancer dépendant de la minutie de l'examen / de l'intensité du dépistage

* prostate, sein, thyroïde; les dépistages mènent alors à de *fausses épidémies* qui servent à investir – et gaspiller - des fonds publics

SECOND GENERATION PRODUCT *Mise au point*

produit de seconde génération

= membre d'une même famille pharmacothérapeutique, dont le principe actif est légèrement différent du produit princeps et a des propriétés légèrement différentes. À distinguer d'un *me-too* ou *follow-on* qui ne diffère pas - ou très peu - quant à ses propriétés pharmacologiques, mis au point pour étendre la période d'exclusivité, comme un isomère, une nouvelle formulation...

SECRECY

« A culture of *secrecy*, the hallmark of drug companies and drug agencies »

secret ; opacité ; cachotteries ; silence

« La culture du *secret*, la marque de commerce des industries et des agences du médicament »

SECRECY OF ALLOCATION *Mesure de contrôle – Validité interne*

blindness of allocation

secret / insu de l'assignation

* mesure essentielle pour préserver la comparabilité des mesures et des co-traitements des groupes comparés dans un essai contrôlé

SEED FUNDING

seeding grant

subvention de démarrage

SELECT COMMITTEE (UK) *Institution parlementaire*

commission parlementaire (d'enquête)

SELECTED REFERENCES

choix de références; références particulières / choisies

* fait souvent partie d'un curriculum vitae

SELECTED, HIGHLY *Méthodologie en pharmacologie clinique*

rigoureusement choisi; hautement sélectionné calque répandu

⁷²¹ Rev Prescrire 2011 ; 31(338) : 951

* Plus on choisit rigoureusement la population incluse dans un essai clinique contrôlé, moins les conclusions de l'analyse pragmatique seront valides et donc applicables sur le terrain

SELF-LIMITED

régressif

« Effet indésirable régressif... Maladie spontanément résolutive »

SELF-MEDICATION

automédication

* L'ouvrage de référence en France est : Jean-Paul Giroud. *Automédication, le guide expert*. Paris : La Martinière ; 2017⁷²²

« 4000 médicaments d'automédication analysés et notés, 120 problèmes de santé expliqués. Tout ce qu'il faut savoir sur les médicaments, leurs risques et les précautions à prendre, notamment chez les populations fragiles. Pour chacune de ces affections, toutes les manifestations, causes, signes d'alerte et conduite à tenir.

Les médicaments disponibles en libre accès sont évalués, notés de 0 à 20, commentés, une information introuvable ailleurs ; certains sont des "favoris". L'auteur professeur de pharmacologie clinique s'est entouré de pharmaciens et l'ensemble des « symptômes et maladies » a été validé par des médecins spécialistes ... Sur environ 4 000 médicaments vendus sans ordonnance, **plus de la moitié sont jugés inefficaces** »

SELF-REGULATION OF DRUG PROMOTION

Règlementation

« Breaches of advertising regulations, cover-up of negative medicines information and provision of misleading information to prescribers suggest that self-regulation is not working satisfactorily (UK)»⁷²³ - « *Self-regulation* is to regulation what self-righteousness is to righteousness »⁷²⁴

autorèglementation de la publicité pharmaceutique

« Les infractions aux *règlementations sur la publicité*, la dissimulation d'information négative sur les médicaments, la diffusion aux prescripteurs d'une information trompeuse suggèrent que l'autorèglementation ne fonctionne pas de façon satisfaisante »

SELF-RIGHTEOUSNESS OF MEDICAL AUTHORITIES

bien-pensance des autorités médicales

SEMINAL WORK *Quoi lire*

landmark / pivotal work

* said of a book, an article, an idea, a discovery

* also called paradigmatic / paradigm-changing / game-changing work

ouvrage phare / fondateur / de référence / déterminant / marquant / séminal *emprunt sémantique*

SEMIOLOGY

sémiologie

= étude des signes, symptômes, manifestations des maladies

NDT : Le terme *sémiologie* a été créé par Émile Littré et pour lui, il se rapportait à la médecine

SENATE COMMITTEE ON HEALTH

commission sénatoriale sur la santé

SENIOR EDITOR

rédacteur principal; **rédacteur-en-chef** *quand il n'y en a qu'un*

SENIOR LECTURER

maître de conférence

SENIOR OFFICIAL

⁷²² <http://www.editionsdelamartiniere.fr/ouvrage/automedication/9782732477046>

⁷²³ House of Commons Committee (UK). The influence of the pharmaceutical industry, 2005 report, free at <http://www.parliament.the-stationery-office.co.uk/pa/cm200405/cmselect/cmhealth/42/42.pdf>

⁷²⁴ Joel Bakan, author of *Childhood Under Siege*

cadre supérieur; haut responsable / fonctionnaire

SENIOR PHYSICIAN

senior registrar (UK) ; clinical chief / head / director
chef ou cheffe de clinique (FR) ; médecin principal ; clinicien(ne)-chef

SENIOR SCIENTIST

seasoned / experienced scientist ; senior researcher

1. En général

scientifique chevronné / expérimenté / établi / confirmé

2. Titre universitaire

directeur / maître de recherche; chercheur principal

SENSE OF ENTITLEMENT

sentiment d'avoir droit à ; pensée qu'on a droit à / que cela est dû

« Les médecins ont le sentiment d'avoir droit aux largesses de l'industrie, que cela leur est dû... Les patients ont le sentiment d'avoir droit à tous les nouveaux produits homologués »

SENSIBLE

sensé ; raisonnable

SEQUESTRATION

« Sequestering data violates a basic norm of science even if it is overlooked by law »⁷²⁵

séquestration; rétention

= rétention de données compromettantes dans les résultats d'études pré- ou post-AMM et non publiées par les promoteurs de nouveaux produits ou nouvelles indications

« La rétention des données est manifestement une perversion totale de la notion de médecine basée sur les preuves puisque lesdites preuves demeurent secrètes et invérifiables.⁷²⁶ »

* L'accès à toutes les données remplacerait l'opacité par la transparence. Chapeau bas à ceux qui luttent pour un accès libre,

SERIOUSNESS *Pharmacovigilance - Sémiologie*

gravité

« Elle définit les conséquences de l'événement ou de l'effet indésirable. Un événement ou un effet sera dit *grave* s'il est léthal ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraîne une invalidité ou une incapacité importante ou durable, ou provoque ou prolonge une hospitalisation, ou se manifeste par une anomalie ou une malformation congénitale »⁷²⁷

SERIOUS

Sémiologie - Pharmacovigilance

« His condition is serious...The clinical seriousness is worrisome »

grave

= Se dit d'une affection, d'une maladie, dont les *conséquences* sur la santé sont importantes, comme un risque vital, la mort, l'invalidité, une séquelle, l'hospitalisation, une atteinte à la qualité de vie, une anomalie congénitale. À propos d'un EIM, l'adjectif désigne les conséquences. Ne pas confondre avec *sévère* (*severe* en anglais)

« Son état est grave... La gravité clinique est inquiétante »

SERVICE ORGANIZATION FOR PHARMACEUTICAL RESEARCH

Mise au point

Voir aussi CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION et CLINICAL RESEARCH ORGANIZATION

prestataire de service en recherche pharmaceutique

SERVICE PROVIDER

prestataire de service

⁷²⁵ Pharmageddon, page 133

⁷²⁶ MB-J, page 379

⁷²⁷ [http://www.bip31.fr/bip/BIP31.fr%202016,%202023,%20\(3\),%2031-45.pdf](http://www.bip31.fr/bip/BIP31.fr%202016,%202023,%20(3),%2031-45.pdf)

SETTLED MEDICAL KNOWLEDGE connaissances médicales bien établies

SETTLEMENT OFFER

Affaires juridiques

offre transactionnelle en jargon juridique ; offre de règlement amiable

* les fabricants préfèrent très souvent éviter un procès, d'abord parce que les juges exigent la divulgation des dossiers confidentiels des entreprises, ensuite parce qu'ils risquent parfois de perdre, avec la mauvaise publicité qui s'ensuit

SEVEN-YEAR RULE

L'ordonnance rationnelle – Principe de précaution

Health Research Group's Seven-Year Rule ; HRG 7-Year Rule

« A total of 548 new chemical entities were approved in 1975-1999; 56 (10.2%) acquired a new black box warning or were withdrawn. 45 drugs (8.2%) acquired 1 or more black box warnings and 16 (2.9%) were withdrawn from the market. In Kaplan-Meier analyses, the estimated probability of acquiring a new black box warning or being withdrawn from the market over 25 years was 20%...

81 major changes to drug labeling in the *Physicians' Desk Reference* (USA) occurred including the addition of 1 or more black box warnings per drug, or drug *withdrawal*. In Kaplan-Meier analyses, half of these changes occurred within 7 years of drug introduction; half of the withdrawals occurred within 2 years » ⁷²⁸

« You should wait at least seven years from the date of release to take any new drug unless it is one of those rare 'breakthrough' drugs that offers you a documented therapeutic advantage over older proven drugs. New drugs are tested in a relatively small number of people before being released, and serious adverse effects or life-threatening drug interactions may not be detected until the new drug has been taken by hundreds of thousands of people...

A number of new drugs have been *withdrawn* within their first 7 years after release. Also, *warnings* about serious new adverse reactions have been added to the labeling of a number of drugs, or new drug *interactions* have been detected, usually within the first 7 years after a drug's release » ⁷²⁹

« 25 years after approval, the probability of restrictive regulatory action (black box warning, withdrawal) being taken was 20%. Half such changes occur within 7 years » ⁷³⁰

la règle des sept ans ; l'attente de sept ans

* C'est la recommandation du groupe de protection des consommateurs *Health Research Group de Public Citizen* piloté par Sidney Wolfe (É.-U.)⁷³¹ de ne pas prescrire de 'nouveaux' produits, i.e. de produits introduits sur le marché depuis moins de 7 ans

SEVERE

= level of an adverse event, pathological or drug induced

* In pharmacovigilance, do not confuse with *serious* referring to the outcome, the consequences

sévère

* En pharmacovigilance, l'adjectif qualifie l'intensité, l'importance d'un événement indésirable pathologique ou médicamenteux, en estimant par exemple la nuisance sur la vie quotidienne, l'importance d'un prurit, le désagrément d'une diarrhée, etc.; son contraire est *bénin*

« Une hypertension, une urticaire, un torticolis, un saignement de nez peuvent être bénins ou sévères »

* Ne pas confondre avec *grave* (serious) qui s'applique aux conséquences. Voir SERIOUS

SEVERITY

Pharmacovigilance

sévérité

« La sévérité pour un événement ou un effet indésirable qualifie l'intensité » ⁷³², l'ampleur de la manifestation clinique

⁷²⁸ Lasser et al. JAMA. 2002 ; 287(17): 2215 at <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11980521>

⁷²⁹ Sidney M. Wolfe. PC HRG Health Letter 2005 ; 21(11) : 9 – at http://www.citizen.org/documents/hl_nov05.pdf

⁷³⁰ Uppsala Report 59, october 2012, page 5, quoting Sidney Wolfe

⁷³¹ Sidney M. Wolfe. Aust Prescr 2012; 35: 138 – at <http://www.australianprescriber.com/magazine/35/5/138/9#R2>

⁷³² [http://www.bip31.fr/bip/BIP31.fr%202016,%202023,%20\(3\),%2031-45.pdf](http://www.bip31.fr/bip/BIP31.fr%202016,%202023,%20(3),%2031-45.pdf)

SHAM CONTROLLED STUDY

« Some say it's unethical to do a sham controlled trial. I think it's unethical NOT to !⁷³³ »

étude contrôlée par traitement simulé

SHARED MEDICAL RECORD

dossier médical partagé; DMP⁷³⁴

SHARING OF OBJECTIVES

Ordonnance rationnelle

partage des objectifs

* Une condition de l'ordonnance pertinente est que son objectif thérapeutique soit *partagé*, qu'il respecte les *valeurs* du patient. Sinon on risque d'infliger un 'traitement basé sur les mauvaises préférences' (*preference mistreatment*). Ce principe s'applique autant aux parents d'un grand prématuré aux soins intensifs ou d'un dément fragile en institution, qu'aux adultes qui consultent

SHELF LIFE *Pharmacie*

durée de vie / de conservation / de validité

* la date de *péremption* en est une estimation minimale. Pour la grande majorité des produits solides la durée de vie effective est plus longue (de plusieurs mois ou années) et demeure sécuritaire au delà de la date de péremption, sauf pour des produits à marge thérapeutique étroite (ex. thyroxine, antiépileptiques, warfarine...)

SHIFTING HEALTH COSTS TO PATIENTS

report des coûts de santé vers les patients

SHILL, MARKETING

marketing sockpuppet / stooge / plant

« Big Pharma has captured almost total control over the research process, to say nothing of buying up academic experts and turning them into *marketing shills*⁷³⁵ » - « Doctors are paid millions to *shill* for Big Pharma »⁷³⁶ - « So many physicians are unconscious *shills* for the pharmaceutical industry -- not for this or that product, but for the corporate model as a whole.⁷³⁷ » - « A self-admitted pharma shill »

complice / marionnette du marketing; faux badeau de la promotion

N.d.T. *shill* se traduit strictement par *faux badeau*, mais dans *marketing shill* le sens s'élargit à complice, marionnette

« Les grandes firmes ont pratiquement pris le contrôle de la recherche, sans oublier la corruption des experts universitaires pour en faire des *complices du marketing* » - « Un complice pharmaceutique avoué »

SHIPPING *n, adj Pharmacie – Statut commercial d'un médicament*

availability on the market

« Drug product now shipping ... Back-ordered product now reshipping ... Date of shipping will be announced just after the launching press conference... The new drug starts shipping on next Monday »

mise à disposition *n et adj (effective); disponibilité n; commercialisation effective; maintenant / actuellement disponible*; expédition mise en œuvre

« Spécialité maintenant mise à disposition ... Produit en rupture de stock maintenant remis à disposition ... La date de commercialisation effective sera annoncée juste après la conférence de presse du lancement ... L'expédition du nouveau produit mise en œuvre lundi prochain »

* après AMM, un nouveau produit n'est disponible qu'après le lancement, dont la date est fonction de la conjoncture commerciale. Après une rupture de stock, il s'agira d'une *remise à disposition* - « La nouvelle forme posologique est livrable / disponible / prête à être expédiée / remise à disposition »

⁷³³ Rita Redberg, 2018 Lown Conference

⁷³⁴ D Dupagne, 2018 -

https://www.atoute.org/n/article377.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed%3A+atoute%2FrxxvG+%28Aatoute.org%29

⁷³⁵ David Healy. Mania. Johns Hopkins and Wiley;2009

⁷³⁶ <http://www.alternet.org/doctors-paid-millions-shill-big-pharma?akid=10176.5515.GTOV-B&rd=1&src=newsletter808293&t=13>

⁷³⁷ Warren Bell, 2019

SHOESTRING BUDGET

budget dérisoire / très restreint

* comme celui de la pharmacovigilance dans les agences réglementaires et les formations médicales

SHORT-LIVED PSEUDO-INNOVATIONS

pseudo-innovations sans lendemain

SHROUDED IN SECRECY

entouré de secret

SICK CLIENT

Pratique

patient

client malade ; patient

* L'ensemble des patients (clients malades) sous les soins d'un médecin est sa *patientèle*. Ses clients non malades ou malades constituent sa *clientèle*

SICKNESS⁷³⁸

1. Used as synonym of *disease*

affection; maladie

2. « The patient looks unhealthy to his family, coworkers or friends... his sickness is visible »

Voir aussi DISEASE and ILLNESS

morbidité perçue par l'entourage

SICKO-CHATTING

Promotion

= the uses that people make of forums and interactive websites in order to share stories about their health and wellness problems and, hence, to locate themselves in public narratives to which they will in turn contribute as a resource for the formation of a collective identity⁷³⁹

pathoclavardage

N.d.T. équivalent utilisé par Manon Niquette⁷⁴⁰

* Prudence, de faux malades introduits par l'industrie peuvent raconter leurs maladies et leurs guérisons par un nouveau produit miraculeux dont le marketing a besoin d'un coup de pouce pour augmenter les ventes

SIDE EFFECTS TRANSFORMED INTO INDICATIONS

Nouvelles indications - Sérendipité

« It was probably a bad day at the lab when scientists at the US drug group Pfizer's now defunct Sandwich (UK) research centre realised an angina treatment they were developing – a compound called sildenafil – simply didn't work. It might have been the end of the road for compound UK-92,480 but the drug did have an interesting side-effect: 3 days after swallowing the pill the male volunteers testing the medicine got a prolonged erection...

The treatment was refined and the time delay reduced. It was branded as Viagra™ and has become a blockbuster, prescribed for erectile dysfunction⁷⁴¹»

effets latéraux transformés en indications

SIEVE

passoire

* Les agences du médicaments, les Comités d'éthique de la recherche, les revues savantes, les auteurs de directives, agissent trop souvent comme de véritables passoires pour favoriser l'évaluation clinique et la mise sur le marché de nouveautés dont on pourrait et devrait se passer

SIFT v THROUGH DATA, TO

⁷³⁸ <http://www.groupetraduction.ca/documents/Vol14no42003.pdf>

⁷³⁹ Manon Niquette. http://hal.univ-lille3.fr/docs/00/83/58/18/PDF/axe_2_colloque_cmn_niquette.pdf

⁷⁴⁰ Revue Internationale sur le Médicament, vol.3, 2010

⁷⁴¹ Julia Kollwe. http://www.guardian.co.uk/business/2012/nov/27/new-uses-old-drugs-business?CMP=tw_t_gu

passer les données au cribles

SILENCE OF MEDICAL INSTITUTIONS

Déontologie

silence of organized medicine

« Professional bodies must start to look seriously at how their members behave and bring to book those who mislead (or collude in misleading) others about drug properties ... eg. the development of paroxetine (Paxil) for the treatment of children with depression... The picture painted is one of a conspiracy orchestrated by the company in which doctors have been misled, regulators duped, journals exposed, and children harmed »⁷⁴²

« What is lacking is not knowledge but the will to act - and that lack of will is most prominent at the top of all our *medical organizations*. In fact, there exists a will to act in the opposite direction »⁷⁴³

(le) silence des institutions médicales / de la médecine organisée

« Rarement la maladie et la santé auront été si grossièrement exploitées, à grand renfort de publicité, précisément sous le couvert de l'*approbation médicale*⁷⁴⁴»

SILENT MYOCARDIAL INFARCTION

Sémiologie

= pathologic Q-waves found on EKG without history of typical cardiac symptoms

infarctus du myocarde silencieux

SINGLE ACTIVE CONSTITUENT PRODUCT

Pharmacovigilance

= product containing only one active substance

produit à principe actif unique

SINGLE DOSE PRODUCT

Pharmacie - Conditionnement

spécialité / produit / médicament (en) monodose

= qui s'administre en une seule fois, comme les vaccins

* les spécialités dites en *monodose* ont une forme galénique qui ne contient qu'une dose correspondant à la dose totale du traitement

* les fluoroquinolones antibiotiques en prises quotidiennes – et même en monodoses (péfloxacin, ofloxacine, ciprofloxacine) - ont été associées à des tendinopathies notifiées à la pharmacovigilance française, avec un délai médian de 2 jours et une rupture du tendon d'Achille dans 10% des cas⁷⁴⁵

SINGLE-AGENT THERAPY

monothérapie

SINGLE-ARM TRIAL

étude sur un seul groupe / à effectif unique / sur groupe unique

NDT : on pourrait dire *non comparative*, mais il existe des comparaisons sur un seul groupe de type avant/après (dites propre témoin) ou encore en séquences aléatoires (*randomised cross-over*)

SISTER-DRUG

* said of a me-too or a me-again product

médicament jumeau

⁷⁴² Joe Collier. BMJ 2007;334:209

⁷⁴³ Omnipraticien, préférant l'anonymat

⁷⁴⁴ J-C Leclerc, Le Devoir, 8.8.2011, <http://www.ledevoir.com/societe/ethique-et-religion/328899/fraude-medicale-la-verite-n-a-pas-besoin-de-deguisement>

⁷⁴⁵ Rev Prescrire 2012 ; 32(340) : 112

SKEPTICISEMIA *Ironie*

= a disease of low infectivity against which students are vaccinated in medical schools⁷⁴⁶

scepticisémie

SKEWED1. *Methodology*

biased ; flawed ; distorted

« Flawed results, data »

biaisé ; faussé

« Données, résultats faussés »

2. *Statistics*

asymétrique

* comme dans 'skewed data'

SKILLS

Voir KNOW-HOW

SKIMMING OF RESULTS

Biais de publication

écrémage des résultats

SKIN-LIGHTENING COSMETICS

Dermatologie

cosmétiques éclaircissant

SLEEPING PILL

sleep aid ; hypnotic

Classe thérapeutique

somnifère ; hypnotique

SLEIGHT-OF-HAND, STATISTICAL

tour de passe-passe statistique

SLOW ACTING PRODUCT

produit à effet différé

SLOW-GROWING TUMOR

tumeur d'évolution lente

SMALL JOINT ARTHRITIS

arthrite des petites articulations

SMALL SIZED TRIAL

essai de petit effectif

SMARM

Conflation

« Smarm is a kind of performance—an assumption of the forms of seriousness, of virtue, of constructiveness, without the substance. It expresses one agenda, while actually pursuing a different one. It is a kind of moral and ethical misdirection. Its genuine purposes lie beneath the greased-over surface. *Smarm*, whether political or literary, insists that the audience accept the priors it has been given. Debate begins where the important parts of the debate have ended⁷⁴⁷ ...

FDA's controversial approval of Orenitram™ (treprostinil, or oral Remodulin™) in 2013, the oral form of an injectable

⁷⁴⁶ Juan Gérvás, 2011

⁷⁴⁷ Tom Scocca quoted by Roy Poses - <http://hcrenewal.blogspot.ca/2014/01/the-smarming-of-health-care-how-to-spin.html>

protacyclin agent against pulmonary arterial hypertension is an example of how to *spin* a minimally efficacious variant on an old drug as new and wonderful. FDA had rejected the application twice and, without new clinical evaluation data, finally authorized marketing, a typical pattern of decision reversal from industry pressure ...

The evidence for approval is limited to a single trial, only 12 weeks long, showing a 25 meter improvement in walking distance for 6 minutes and a small improvement on dyspnea. Treatment is accompanied by nausea, vomiting, diarrhea, flushing, jaw pain, or pain in the extremities...

Treatment has no effect on overall worsening of their clinical situation, on risk of hospitalisation or death. All that for a hefty projected price of 150 000\$ per year. The only apparently positive trial of treprostinil did not provide good evidence that its benefits outweighed its harms »⁷⁴⁸

enjoyment

SMART DRUGS

médicaments de performance

SMOKE SCREEN *Promotion*

just for show

écran de fumée; poudre aux yeux; faux-semblant; trompe l'oeil

SMOKING GUN

preuve tangible / irréfutable

SO-CALLED

1. alledged; pretended; supposed

« So called Specific Serotonin Reuptake Inhibitors »

soi-disant; dit; prétendu

« Inhibiteurs soi-disant / dits sélectifs de la recapture neuronale de la sérotonine »

2. commonly called

« The so called JUPITER trial »

communément appelé

« L'essai communément appelé Jupiter »

SO-CALLED PUBLIC HEALTH DRUG

Politique du médicament

= drug in which a considerable quantity of public money has been invested ; drug on the WHO essential drugs list⁷⁴⁹

« The concept of commercially sensitive information should be inapplicable to public health drugs »⁷⁵⁰

médicament soi-disant de santé publique / d'intérêt en santé publique

* par exemple l'oseltamivir (Tamiflu™) a coûté très cher à plusieurs gouvernements durant la pseudo-pandémie A/H1N1 de 2009

* certains investissements publics se font pour des produits peu ou pas utiles ou réservés aux riches, mais néanmoins recommandés et présentés comme étant essentiels par l'OMS, tels les vaccins anti VPH, les statines, les vaccins grippaux, des antiviraux à titre préventif...

SOARING COSTS

Pharmacoéconomie

coûts montant en flèche

SOCIAL MEDIA USED BY BIG PHARMA⁷⁵¹

Promotion grand public

médias sociaux utilisés par les mondiales du médicament

⁷⁴⁸ Roy Poses, <http://hcrenewal.blogspot.ca/2014/01/the-smarming-of-health-care-how-to-spin.html>

⁷⁴⁹ Tom Jefferson 2012

⁷⁵⁰ Tom Jefferson 2012

⁷⁵¹ <http://thoughtreach.com/big-pharma-social-media-buzz/>

SOCIAL MEDICALIZATION

Médicalisation sociale

médicalisation sociale / de la vie

SOCIAL MEDICINE

societal medicine

médecine sociale

1. réfère à l'étude des statuts économiques, éducationnels, environnementaux, occupationnels et sociaux (alias SEEES) sur la santé des populations

2. Réfère à une discipline médicale qui pratique la protection de la santé publique en améliorant les SEEES

« Professeur en médecine sociale »

SOCIAL WORKER

assistant social; travailleur social *emprunt inutile*

* professionnel qui devrait faire partie d'un centre médical à vocation médico-sociale bien organisé

SOFT SELL TO PROMOTE DRUGS

méthode discrète pour promouvoir des médicaments

SOFTWARE CONFIGURATION

Informatisation - Pharmacie

« Prescribing software configuration »

paramétrage de logiciel

« Paramétrage de logiciel de prescription »

SOLE SOURCE GENERICS (USA)

Règlementation – AMM

« The review of abbreviated new drug applications (ANDA) for generics of drugs that are being manufactured by a single developer, also known as "sole-source" generic products, will now be prioritized by the FDA to prevent drug shortages and possibly lower the cost of generic products...

The agency has already prioritized first generic products without exclusivities or *blocking patents*, as well as ANDAs related to public health emergencies, drug shortages or those subject to special review programs »⁷⁵²

génériques de source unique / exclusive

SOURCES OF SUPPLY

sources d'approvisionnement

« Il faut diversifier les sources d'approvisionnement si l'on veut éviter les ruptures de stock »

SOUTH-AFRICA AND ANTI-AIDS DRUGS

Brevets

l'Afrique du Sud et les médicaments antisida

a) En 1997 ce pays autorise la production locale et l'importation de génériques à bas prix, sans respecter les brevets en vigueur

b) Un groupe de 39 industriels du médicament *poursuivent le gouvernement* pour violation d'accords internationaux

c) Une levée mondiale de boucliers conduit à une renonciation de la poursuite le 19.4.2001⁷⁵³

SPEAKERS BUREAU PHYSICIAN

Promotion – Meneur d'opinion – FMC sponsorisée

physician speaker

médecin conférencier (pour une firme)

SPEAKERS' BUREAU LIST

Promotion – Meneur d'opinion – FMC sponsorisée

⁷⁵² <http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2016/03/14/24532/FDA-to-Prioritize-Generic-Drug-Applications-for-'Sole-Source'-Products/>

⁷⁵³ Philippe Pignarre 2003, page 120

« Few things combine the ego stroking and fast cash of being paid to speak—and Pharma has no trouble finding takers at \$750, \$1000 and more per pop. Psychiatrist Dan Carlat wrote in the *New York Times* that his experience speaking about Wyeth's Effexor™ (venlafaxine) degenerated as he sensed skepticism and contempt in the audience. 'I feared I had become—a drug rep with an M.D.' ...

A district manager soon expressed reservations ('My reps told me that you weren't as enthusiastic about our product at your last talk') and Carlat ended his speaking career...

In her book, *The Truth About Statins*, cardiologist Barbara Roberts echoes Carlat's experience. She agreed to speak about Pfizer's Lipitor™ (atorvastatin) and gender-specific aspects of heart disease in women, but told Pfizer 'that I wasn't interested in just getting up in front of a bunch of doctors and plugging one or another of Pfizer's medicines.' ...

Declining to use Pfizer-supplied slides, she created her own slides for the speeches 'until one night a regional manager attended one of my talks—and suddenly I was no longer invited by Pfizer to give lectures'

* Physicians practice *peer-to-peer selling* when addressing members of their own specialty, and *expert-to-practitioner selling* when speaking to generalists

« The weaker the treatment, the more likely companies are to employ banks of speakers to compensate »⁷⁵⁴

liste des médecins conférenciers

SPECIAL MONITORING DURING TREATMENT

Pharmacothérapie

surveillance particulière durant le traitement

SPECIALIST INITIATION DRUG

Règlementation - Pharmacie

« Specialist initiation and monitoring drug »

médicament à prescription initiale réservée à certains spécialistes

« Médicament à prescription et surveillance par un médecin spécialiste »

SPECIALIST SOCIETY

« Jerome Kassirer [*On the take*, 2005] has given many egregious examples of academic prostitution in *specialist societies* »⁷⁵⁵

association de spécialistes

SPECIALISTS' OPINION OF GENERAL PRACTITIONERS

l'opinion des spécialistes au sujet des omnipraticiens

« La caste médicale hospitalo-universitaire a longtemps considéré le généraliste comme un sous-fifre »⁷⁵⁶

SPECIALTY DRUG

1. specialty care drug

= high-cost (injectable, infused, oral or inhaled) drugs that require close supervision and monitoring, and generally require special storage or handling

« Those covered drugs that typically cost \$500 or more per dose or \$6,000 or more per year (2009 in USA) and have one or more of the following characteristics:

- a) Complex therapy for complex disease
- b) Specialized patient training and coordination of care (services, supplies, or devices) required prior to therapy initiation and/or during therapy
- c) Unique patient compliance and safety monitoring requirements
- d) Unique requirements for handling, shipping and storage
- e) Potential for significant waste due to the high cost of the drug »⁷⁵⁷

médicament de spécialité

⁷⁵⁴ Pharmageddon, page 117

⁷⁵⁵ Deadly Medicines... page 280

⁷⁵⁶ Christian Lehmann, Site <http://pharmacritique.20minutes-blogs.fr/archive/2011/02/01/entrevue-virtuelle-avec-jean-peneff-la-france-malade-de-ses.html>

⁷⁵⁷ <http://www.dhrm.state.va.us/hbenefits/cova/care/SpecialtyDrugListTier4.pdf>

2. brand name drug

spécialité (FR); médicament de marque

* par opposition à *produit générique*

N.d.T. *Spécialité* n'est pas d'usage usuel au Canada, sauf dans *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques* (alias CPS), le Vidal canadien

SPECIALTY INPUT AND EVIDENCE SYNTHESIS

Panels de directives

apport des spécialistes et synthèse des preuves

* ces deux fonctions doivent être distinctes dans les comités de recommandations afin de minimiser les intérêts conflictuels ; les spécialistes du domaine ne devraient servir que de conseillers, tandis que la synthèse des faits probants devrait relever de méthodologistes, de cliniciens et chercheurs appartenant à d'autres spécialités...,

et de représentants de patients comprenant les modèles prédictifs, tel que recommandé par l'*Institute of Medicine* (É.-U.), l'*American Cancer Society* et réitéré par le renommé méthodologiste indépendant John Ioannidis

SPECIALTY MEDICINE

1. Type of practice

médecine spécialisée

2. Branded drug product

produit de marque; spécialité (pharmaceutique)

3. Specialty pharmaceutical

médicament de spécialité / spécialisé / de médecine spécialisée

* très cher, de manipulation délicate, souvent d'administration parentérale; on y trouve les médicaments orphelins, les biomédicaments...

SPECIALTY SOCIETY

Association professionnelle

medical specialty association ; specialists' association

* such as the *American Psychiatric Association*, advocates of the infamous DSM

associations de spécialistes ; société de spécialistes médicaux

* comme l'*Association américaine de psychiatrie* qui promeut le DSM ou l'*American College of Cardiology* qui promeut la statinisation de pratiquement tous les plus de 50 ans

SPECIFICITY

1. *Statistique*

spécificité

= probabilité pour un test de résultats *vrais négatifs*, par opposition à *sensibilité*

2. *Sémiologie*

= probabilité pour une manifestation clinique de n'avoir qu'une seule cause (maladie, médicament)

Syn : *pathognomonique*

SPECIMEN

prélèvement

SPIKED NATURAL PRODUCT

drug-tainted natural product

produit naturel dopé

= contaminé par un médicament

* par exemple un produit amaigrissant en vente libre dopé par un amphétaminique non déclaré

SPIN *n*

SYN : spinning / embellishment / conflationing / *making up* (of results)

TN : aka *photoshopping* of results, *a neologism*

« Spin has become a standard concept in public relations and politics in recent decades. "Spin doctors" modify the perception of an event to reduce any negative impact or to increase any positive impact it might have on public

opinion. For this purpose, spin doctors could attempt to bury potentially negative information or selectively “cherry-pick” specific information or quotes...

The concept of spin can also be applied to scientific communications. Spin can also be defined as a specific reporting that fails to faithfully reflect the nature and range of findings and that could affect the impression that the results produce in readers, a way to distort science reporting without actually lying. Spin could be unconscious and unintentional.⁷⁵⁸ »

« [Advertisement] images create a *spin* that no data can overcome. Myths always have the last word »⁷⁵⁹ - « Misleading *spin* » - « Putting a positive *spin* on negative results » - « Scientific *spin* » - « There are some studies that no amount of *spin* will fix »⁷⁶⁰ - « *Spinning* of negative results » - « Some trials *spinned* as the acts of a successful play look more like pieces of a bad joke »...

« How data is *spinned* can affect how a drug effect is perceived » - « No one wants to see the harms [of treatments]. This bias provides a *spin* that in some instances no data can overcome »⁷⁶¹ - « To give a new spin to a drug » - « The story will be *spun* by the manufacturer on how its drugs are safe »

embellissement des données; manipulation de langage; changement / falsification de sens; conflation;
représentation favorable ; présentation / représentation / façonnage / arrangement / maquillage / embellissement / réarrangement des résultats / des données / des faits / des messages; image; pirouette
NDT : littéralement le *tournoiement*, comme celui d'un toupie ; ou encore le *sens* ou le *changement de sens* du tournoiement (pirouette) – La *conflation* (inflation des conclusions) en est un aspect ou un équivalent selon les textes

= petit arrangement pour rendre des résultats d'études plus attirants, en les présentant un peu plus beaux qu'en réalité; conclusion allant au delà des données (Hervé Maisonneuve)
= présentation falsifiée des échecs transformés en réussite (Peneff, page 73)

* dans les *publications médicales*, notamment dans les comptes-rendus de recherche clinique, c'est une façon de donner l'impression d'une démonstration convaincante d'efficacité et de sécurité, alors que ce n'est pas le cas

* dans les *relations publiques*, le 'spin' est une technique de propagande, réalisée en fournissant une interprétation particulière d'un événement afin de faire adhérer l'opinion publique en faveur ou contre une organisation ou une personnalité

« *Présentation* sous un jour favorable de résultats négatifs » - « Des essais *présentés* comme les actes d'une pièce à succès ressemblent à une mauvaise farce »⁷⁶² - « Comment les données sont *présentées* peut affecter la perception des effets d'un médicament » ...

« Les images [publicitaires] créent une telle *représentation* qu'aucunes données factuelles ne peuvent effacer »
« *Représentation* trompeuse » - « Donner un *sens favorable* à des résultats défavorables » - « *Manipulation* scientifique » « Donner une autre image d'un médicament »

SPIN DOCTOR

professional data-massager

= persons skilled in public relations who advises employers on how to present their products and indications

* included are *professional medical writers, ghost-writers, in-house statisticians...*

communicant; relationniste (professionnel); communicateur d'image; conseiller en communication

= communicateur chargé de manipuler la présentation des résultats d'études à l'avantage des produits de son employeur; il est chargé de protéger l'image d'un employeur, d'une idéologie, d'un produit, d'une décision, etc. en manipulant les faits, les connaissances, en donnant une autre sens aux faits. C'est soit :

(a) un *faiseur d'image*,

(b) un *rédacteur en sous-main*,

(c) un *manipulateur* de la présentation des statistiques,

⁷⁵⁸ Boutron & Ravaud. <http://www.pnas.org/content/pnas/early/2018/03/08/1710755115.full.pdf>

⁷⁵⁹ Pharmageddon, page 83

⁷⁶⁰ Pharmageddon, page 112

⁷⁶¹ Pharmageddon, page 112

⁷⁶² Rev Prescrire 2012 ; 32(339) : 5

- (d) un *trituteur* des données, ...
- (e) un gestionnaire de conférences de *presse* (avec un leader d'opinion et son patient le plus amélioré par un nouveau produit, ou avec un comédien faux patient),
- (f) un *marketeur*,
- (g) un chef d'orchestre de *publications* savantes et moins savantes,
- (h) un organisateur de messages à faire passer sur les *réseaux sociaux* sur des sites manipulés en coulisse
- (i) un *magouilleur*
- (j) un *réparateur* d'erreurs

SPIN OPERATION

* needed when a drug safety crisis develops

opération de relation publique

SPIN-OFF

1. *n*

* Example : Erection was discovered as a side-effect while studying the antihypertensive potential of sildenafil (Viagra™) in volunteers; its indication in impotence was a spectacular *spin-off*

retombée / dérivé / sous-produit / extension / émanation / résultat / découlement

* Exemple : L'érection fut découverte comme effet secondaire en étudiant le potentiel antihypertenseur du sildénafil (Viagra) chez des volontaires (jeunes hommes comme dans toutes les Phase I); l'indication dans l'impuissance eut des *retombées* commerciales spectaculaires

2. *vt*

« To spin-off another corporation ... Abbott spinned-off AbbVie »

essaimer

SPIN, POSITIVE *Comment lire*

= more or less equivalent to *conflation*; *to change the meaning*

TN : metaphor from '*to spin a top in the other direction*'

« Public relation agencies know how to give a *positive spin* to unfavourable data »

tour positif

« Les relationnistes savent donner un *tour positif* à des résultats négatifs »

SPINNING OF DATA

« Numbers spun by vested interests »

manipulation des données / du sens des données

« Chiffres manipulés par des intérêts particuliers »

SPONSOR

parrain / financeur / promoteur / sponsor / commanditaire / parraineur⁷⁶³

SPURIOUS ARGUMENT

spurious claim

argument fallacieux / infondé / faux / douteux / erroné / spécieux

STAKEHOLDER

acteur; partie prenante ; participant

STAND

« To take a *stand* on overpriced drugs »

(prise de) position

« Prendre *position* sur le surcoût des médicaments »

STAND-ALONE

« Stand-alone medicine - Stand-alone indication »

en monothérapie

« Médicament en monothérapie – Indication en monothérapie »

⁷⁶³ http://ocq.qc.ca/terminologie/affichage_bulletin.asp?ID=54

STANDARD OF DISCLOSURE *Bio-éthique*

disclosure standard

norme de divulgation / de renseignement / d'information**STANDARD OPERATING PROCEDURES; SOP****procédures normalisées de fonctionnement****STANDARD TREATMENT****traitement de référence****STANDARDISATION****normalisation**

= établissement de normes, pour un comportement, une procédure, une législation, une variable biologique, une nomenclature, etc. ...

STANDING COMMITTEE ON DRUGS**comité permanent sur les médicaments****STANDING ORDER DRUG****médicament sous ordonnance renouvelable / permanente****STARTING DOSE****dose de départ**

= posologie recommandée dans la monographie lors du lancement du produit.

* Elle est trop souvent trop élevée (surtout aux É.-U) car elle augmente les chances de franchir le seuil statistique d'efficacité lors des essais cliniques, lesquels sont trop courts pour révéler des EIM dose-dépendants plus tardifs. Par exemple quand on examine les antihypertenseurs des années 2000, on constate que pour 21 sur 26 d'entr'eux la dose de départ s'avéra à l'usage être environ 2 fois trop élevée pour la patientèle exposée au produit.⁷⁶⁴

STARTING PRESCRIPTION

initial prescription (of a given treatment)

primoprescription**STARTUP BIOTECH** *Industrie***entreprise / société biotechnologique en démarrage; biotech f en démarrage** *emprunt répandu; démarrante en biotech néologisme proposé ici*

* Les grandes firmes externalisent leurs recherches vers ces industries au financement privé (capital de risque), ainsi que vers les universités au financement public ou public-privé (alias PPP pour participation publique-privée)

STATISTICS

1. Data

statistiques ; données; résultats

« Ensemble de données numériques (généralement analysées et interprétées) concernant une catégorie de faits⁷⁶⁵ », comme les statistiques médicales sur le cancer

2. Applied science

statistique

« Branche des mathématiques ayant pour objet l'analyse et l'interprétation de données quantifiables⁷⁶⁶ », comme l'analyse statistique appropriée d'un essai ou d'une observation cliniques. L'innomérité de la profession médicale en ce domaine est reconnue et déplorée.

STEERING COMMITTEE *Essais cliniques***comité directeur / de direction / de pilotage / de coordination**

⁷⁶⁴ Rajpal & Reidenberg. *Clin Pharm Ther* 2003 ; 73(1) : 4

⁷⁶⁵ Cnrtl

⁷⁶⁶ Cnrtl

STENT

Voir aussi BARE STENT et DRUG ELUTING STENT

endoprothèse (vasculaire); stent (endovasculaire) *emprunt de l'acronyme anglophone accepté ; tuteur correct mais rarement utilisé*

N.d.T. : Divers équivalents français de *stent* ont été proposés pour désigner un dispositif servant à supporter une structure tubulaire, par exemple une artère : *endoprothèse* (bien qu'il s'agisse plus exactement d'une *endorthèse*), *tuteur*, *extenseur*. *Endoprothèse* est le terme qui s'est le plus imposé. Mais l'emprunt du mot *stent* lui-même demeure courant, d'autant plus sans doute qu'il s'agit à l'origine d'un éponyme ayant perdu sa majuscule initiale...

Le Dr Charles Stent, chirurgien-dentiste anglais du XIXe siècle, est l'inventeur d'un composé qui a d'abord servi en dentisterie, puis en chirurgie plastique pour aider au maintien des greffes cutanées. Des *stents* ont ensuite été utilisés en chirurgie comme supports à divers types de structures tubulaires, avant leur emploi moderne en radiologie et cardiologie interventionnelle⁷⁶⁷

STENT, BARE

bare metal stent

stent (en métal) nu; endoprothèse (métallique) nue

STENT, DRUG ELUTING; DES

active / coated / medicated / pharmacoactive / eluting stent

endoprothèse active / médicamentée / pharmacoactive ; stent à élution

= dispositif prothétique installé dans une artère coronaire, après dilatation par cathéter à ballon (angioplastie), imprégné de substance antiproliférative libérée localement pour prévenir la resténose

* sa surveillance relève de la *matériorvigilance* en tant que dispositif, mais aussi de la *pharmacovigilance* en tant que mode d'administration *locorégionale* d'un médicament

« Dans la plupart des cas, notamment lorsque le risque de resténose est modéré, mieux vaudrait en rester à une endoprothèse métallique nue. Lorsque le risque de resténose est grand, le pontage est à envisager⁷⁶⁸ » selon *Prescrire*, d'autant plus que le stent actif *expose* le patient à une prolongation du traitement par clopidogrel (Plavix™) pendant 1 an, au lieu de 1,5 mois après stent nu⁷⁶⁹; mais les stents nus se font rares et les autres coûtent plus chers...

STEP-DOWN THERAPY

thérapie dégressive / de sevrage dégressif

STEPWISE DOSE TAPERING

réduction posologique par palier

STEWARDSHIP PROGRAM

« Antimicrobial stewardship »

programme de gestion / de gérance

« Gestion de la prescription antibiothérapeutique »

STIFLING OF INNOVATION

freinage / étouffement de l'innovation

* l'actuel système de brevet trop élargi et trop prolongé étouffe, paradoxalement, l'innovation

STORYTELLING

patient's storytelling

récit / narration

1. *En psychiatrie*

Le récit de son histoire par un patient, l'écoute puis le recueil de cette histoire sont importants lors d'une première consultation, notamment dans les cas complexes tant en psychiatrie légère par généralistes qu'en psychiatrie

2. *En pharmacovigilance*

⁷⁶⁷ Serge Quérin, communication

⁷⁶⁸ Rev Prescrire 2008 ;28(302) :916

⁷⁶⁹ Rev Prescrire 2011 ; 31(333) : 491

Le narratif peut être très important quand l'EIM est surtout constitué de symptômes forcément subjectifs. Une déclaration d'EIM qui se veut complète doit inclure la narration des symptômes tels que relatés par le patient, quand il ne s'agit pas de symptômes 'classiques' et surtout quand il s'agit d'un signal important. Le narratif sert de contrepois au codage de plus en plus pointu (dit *granulaire* en jargon taxonomique) du thésaurus MedDRA des EIM

STRENGTH OF MEDICATION

= absolute amount of active substance per unit of a pharmaceutical product

teneur / dosage d'une spécialité (FR) / d'un médicament

« L'Agence du médicament vient d'approuver un nouveau dosage de notre produit »

N.d.T. Éviter *force*, un anglicisme sémantique⁷⁷⁰

STRENGTHEN AN ARGUMENT, TO
conforter / renforcer un argument

STRESS FRACTURE

fracture de contrainte

* un EIM des inhibiteurs de la pompe à proton, et d'autres médicaments...

STROKE

cerebrovascular accident; CVA

accident vasculaire cérébral; AVC; attaque cérébrale *familier*

* peut être ischémique (thrombose, embolie, spasme) ou hémorragique

STUDENTS AND FELLOWS

stagiaires et boursiers (de recherche)⁷⁷¹

STUDENTSHIP

bourse de stagiaire de recherche / de chercheur-boursier

STUDIES AND OUTCOMES

études et résultats

STUDY CASE

textbook case

cas d'école

STUDY DRUG

médicament étudié / testé

SUBPOTENT PRODUCT *Matérovigilance*

underdosed product

produit sous dosé

* exige un rappel des lots concernés

SUBSEQUENT ENTRY BIOLOGICS

produits biologiques ultérieurs⁷⁷²

SUBSERVIENT

inféodé

« Je connais un médecin ouvertement inféodé aux industriels du vaccin »

SUBSTANDARD DRUGS

= not up to national specifications because of quality system failures

spécialités / produits (pharmaceutiques) de qualité inférieure (aux normes)

⁷⁷⁰ Sylvie Vandale. <http://www.groupetraduction.ca/documents/Vol19no42008.pdf>

⁷⁷¹ Termium-Plus, Canada

⁷⁷² http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/applic-demande/guides/seb-pbu/notice-avis_seb-pbu_2010-fra.php

SUBSTITUTION RIGHT OF PHARMACIST

droit de substitution du pharmacien

= Droit donné au pharmacien d'officine de remplacer un médicament de marque par son générique, sauf avis contraire du médecin

SUGGESTIVE SIGN *Sémiologie*

signe évocateur

* par exemple d'un diagnostic, ou encore d'une imputabilité médicamenteuse

SUMMARY BASIS FOR APPROVAL

= summary of the *application dossier* prepared by a health product sponsor for marketing approval by an Agency

sommaire du dossier d'AMM

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS ; SPC

product monograph

résumé des caractéristiques du produit ou RCP ; monographie

* dite aussi information officielle, car l'autorisation du contenu est requise par les autorités, même si c'est le fabricant qui en est le rédacteur

SUPERPOTENT PRODUCT

overdosed product

Défaut matériel

produit surdosé

* exige un rappel des lots concernés

SUPPLEMENTAL NEW DRUG APPLICATION; sNDA (USA)

Règlementation

= Companies are allowed to make changes to drugs or their labels after they have been approved. To change a label, market a new dosage or strength of a drug, or change the way it manufactures a drug, a company must submit a *supplemental new drug application*. The supplement type refers to the kind of change that was approved by FDA. This includes changes in manufacturing, patient population, and formulation

Autorisation de mise sur le marché complémentaire ; AMM complémentaire

SUPPLEMENTAL NEW DRUG SUBMISSION; SNDS (CA)

Règlementation

* A Supplemental NDS must be filed by the manufacturer if certain changes are made to already-authorized products. Such changes might include the dosage form or strength of the drug product, the formulation, method of manufacture, labeling or recommended route of administration...

A SNDS must also be submitted to Health Products and Food Branch if the manufacturer wants to expand the indications (claims or conditions of use) for the drug product

demande complémentaire d'AMM (CA)

SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATE

Règlementation - Brevets

certificat complémentaire de protection

* pour prolonger une période d'exclusivité, jusqu'à 5 ans en Europe

SUPPLY CHAIN *Pharmacie*

chaîne d'approvisionnement

SUPPLY SECURITY

supply chain security

sécurité d'approvisionnement

* comprend l'accès, sans ruptures de stock, et l'absence de produits contrefaits

SUPPORT GROUP

Initiative citoyenne

self-help / mutual-aid group

groupe d'entraide

SUPPORT OF A HYPOTHESIS

appui d'une hypothèse

SUPPORT OF AN INVESTIGATOR

soutien d'un chercheur

SUPPORTING PEER

pair aidant

* peut être un aidant naturel (par ex. d'un dément) qui en aide un autre, ou encore une patiente au savoir

expérientiel (par ex. cancer du sein) qui aide une patiente récemment diagnostiquée

SUPPORTIVE CARE

soins supportifs / de support

= ont pour but de soulager les effets secondaires, notamment la douleur. Ils peuvent être administrés à n'importe quel stade de la maladie. Ils n'excluent pas la perspective d'une guérison⁷⁷³

* distinguer des *soins palliatifs*

SUPPRESSION AND SPINNING OF NEGATIVE RESULTS

suppression et embellissement des résultats négatifs

SURGEON GENERAL (USA) *Santé publique*

Chief Medical Officer (of Public Health Services)

« A spokesperson and *advocate* for the pressing public health issues of the day »⁷⁷⁴ - « Chief Medical Officer for Scotland »

Médecin-chef de la Santé publique / Médecin en chef des services de Santé publique (É.-U.); Médecin-hygiéniste en chef (CA)

NDT : *médecin-chef* si c'est une femme

SURGERY

1. Profession

chirurgie

2. Contexte de pratique (Royaume-Uni)

cabinet médical

SUSTAINABILITY OF HEALTH CARE

pérennité des soins de santé

SUSTAINED-RELEASE ; SR

controlled-release

libération prolongée ; LP

SWAYED BY FAVORS

« Doctors readily agree that their colleagues are *swayed by favors* while still *denying* that they themselves can be influenced »⁷⁷⁵

influencé par des faveurs; être sous l'emprise des faveurs

SWEEP v ASIDE, TO

to dismiss

« Sweeping aside criticism » - « I encountered many patients whose doctors had dismissed a possible statin

⁷⁷³ <http://www.cancer.be/fin-de-vie-les-soins-palliatifs-et-supportifs>

⁷⁷⁴ Lancet 2014 ; 383(9923) : 1099

⁷⁷⁵ David Healy. Pharmageddon, page 64

connection to their muscle problem »⁷⁷⁶

écarter / rejeter; balayer du revers de la main

« Balayer la critique du revers de la main » - « Écarter d'emblée l'implication d'une statine dans l'apparition d'une fatigue, faiblesse ou une douleur musculaire »

SWITCH *n* IN PRESCRIPTIONS *Profils d'utilisation*

* in favor of other products

report des prescriptions

* vers d'autres médicaments

SWITCH TO OVER-THE-COUNTER

switch to OTC status

Statut réglementaire – Pharmacie

transition / mise à disposition à la vente libre / au libre accès / en accès direct / hors prescription / en médication officinale

* il s'agit de *médication officinale* disponible sur comptoirs et tablettes, sans ordonnance et sans obligation de consulter le pharmacien

SWITCH-BACK *n* TO PRESCRIPTION STATUS *Règlementation*

OTC to Rx switch

remise sur prescription obligatoire

= passage de la vente libre au statut originel de produit ordonnancé

SWITCHING OF ANTICOAGULANT TYPES

substitution of anticoagulant type

« Switching from heparin to adjusted dose antivitamin K in deep vein thrombosis »

relais / substitution de types d'anticoagulants

« Relais de l'héparine par un antivitamine K à dose ajustée dans la thrombose veineuse profonde »

SYMPTOMATIC, PREVENTIVE OR CURATIVE THERAPY

Ordonnance rationnelle

thérapie (à visée) symptomatique, préventive ou curative

SYSTEMATIC REVIEW

qualitative / structured / expert review (of literature)

synthèse méthodique

= recherche exhaustive, par des experts, de toutes les études réalisées sur un sujet, et leur interprétation selon des critères pré-définis⁷⁷⁷, incluant les articles non publiés mais soumis dans une demande d'AMM, les essais non publiés découverts par ordre d'un tribunal lors de litiges contre un promoteur (recours pénal ou collectif) et les analyses faites par des experts critiques et publiées dans divers médias imprimés et numériques

NDT : a) *revue / révision systématique* est un anglicisme ; l'exhaustivité d'une méta-analyse

b) l'équivalent *étude méthodique* manque de spécificité

c) le terme *documentation* inclut plus que les articles publiés (*littérature*) car de nombreux essais ne sont pas publiés

d) les expressions *revue / révision systématique* sont des emprunts sémantiques

e) *synthèse chiffrée* est ambiguë mais désigne souvent une synthèse méthodique sans toutes les statistiques et

* Il faut :

a) rechercher dans les bases de données bibliographiques les publications répondant à une question clinique précise,

b) en évaluer soi-même la qualité méthodologique à l'aide de grilles standardisées, et

c) en synthétiser les résultats⁷⁷⁸

* Elle est supérieure à la synthèse narrative mais inférieure à la *méta-analyse*, qui est une *synthèse statistique*, quantitative, chiffrée, combinant plusieurs essais sélectionnés selon des critères explicites à l'aide de méthodes statistiques spécifiques aux méta-analyses. Dans les trois formes de synthèse, la qualité méthodologique et

⁷⁷⁶ Beatrice Golomb, 2014

⁷⁷⁷ http://www.internistes.org/IMG/pdf/Comment_faire_une_bonne_meta-analyse_C_Lafuente.pdf

⁷⁷⁸ Rev Prescrire 2016 ; 36(394) : 634

l'indépendance sont aussi impératives que dans les études citées

SYSTEMIC ADMINISTRATION

Pharmacie

administration par voie générale

SYSTEMIC CIRCULATION

circulation générale ; grande circulation *vieilli*

* par opposition à la circulation pulmonaire, autrefois dite petite circulation

SYSTEMIC ONSET DISEASE

maladie à début / à forme systémique

SYSTEMIC SAFETY

sécurité / innocuité systémique

« La sécurité systémique des injections intra-vitréennes est acceptable »

SYSTEMIC SYMPTOMS

whole body symptoms

symptômes généraux

TABLET CRUSHING

Ordonnance rationnelle – Failles dans l'administration

broyage des comprimés

* la libération anticipée peut être dangereuse par deux mécanismes différents, notamment en gériatrie :

a) effet corrosif par arrêt en transit : ainsi un bisphosphonate, le chlorure de potassium et quelques autres catégories, peuvent sévèrement irriter l'œsophage quand un produit broyé s'y arrête

b) exagération de l'effet pharmacologique: des narcotiques comme la codéine, des antihypertenseurs et quelques autres catégories, peuvent atteindre une concentration sanguine toxique si le broyage provoque une absorption trop rapide

* les responsables sont les patients ou le personnel

TACKLE v AN ISSUE, TO

aborder une question / un problème ; s'attaquer à un problème

TAGGING OF SPONTANEOUS REPORTS

fléchage des notifications spontanées

* dans une base de données de pharmacovigilance

TAILORED TREATMENT

Pharmacothérapie

traitement adapté / personnalisé

* tant par le choix de l'intervention et – si pharmacologique – par le choix de la classe, du produit, de la posologie, de la durée, en fonction de l'indication, du bilan médical et pharmaceutique, de l'état de santé et des conditions de vie

TAINTED FUNDING

financement entaché / compromettant

TAINTED WITH IRREGULARITIES

* said of a clinical study with methodological or regulatory flaws / violations

entaché d'irrégularités

= entaché de violations, défauts, infractions qui peuvent être méthodologiques ou réglementaires

TAKE-HOME MESSAGE

leçon / message à retenir

TAKE-HOME MESSAGE

message / leçon à retenir

TAKEN AS DIRECTED

Observance – Ordonnance rationnelle

consommé / pris tel que prescrit

TAKING ON DEMAND

Posologie

prise f à la demande

TAKING v ISSUE WITH INDUSTRY'S VIEWPOINT

contester le point de vue de l'industrie

TAKING v STOCK

« Taking stock of current knowledge in social pharmacology »

faire le point sur les connaissances actuelles en pharmacologie sociale

TAMPER-RESISTANT DEVICE

Conditionnement

fermeture de sécurité

TAMPERING OF DATA

falsification / manipulation de données

TAPERING v OFF

Posologie - Déprescription

arrêt progressif / graduel; cessation / diminution graduelle

* la progressivité est essentielle en psychopharmacologie

TARGET DRIVEN DOSING

posologie ajustée sur / à la cible

* souvent proposée et effectuée en prévention cardiovasculaire : cholestérolémie, tension artérielle, glycémie ; le problème c'est qu'abaisser le cholestérol et en contrôler le niveau attend encore des preuves convaincantes d'une utilité tangible, et qu'abaisser la tension ou la glycémie à des cibles trop basses ou à partir de niveaux trop bas peut être plus nuisible qu'utile

TARGETED OR PROBABILISTIC PRESCRIPTION

Antibiothérapie

prescription dirigée ou probabiliste

* Le choix d'antibiotique est dirigé, ciblé quand on connaît le microbe responsable d'une infection, probabiliste quand on n'a pas le temps ou le labo pour effectuer une culture bactérienne

TARGETED SUPPORT

Ordonnance rationnelle - Observance

« For patients starting new therapies and those on unusually costly and/or difficult-to-take treatments »

accompagnement ciblé

* ne pas confondre avec *accompagnement sponsorisé* (sponsored coaching program) proposé par l'industrie pour protéger les ventes de produits brevetés et chers

TASK FORCE

working group

groupe de travail

TASK, TAKING THE INDUSTRY TO

prendre l'industrie à partie

TAXPAYER-FUNDED DRUG PLAN

régime public d'assurance médicament; assurance médicament financée par les contribuables

TEACHING OF PHARMACOLOGY

* Teaching pharmacology in medical faculties using integrated problem-based learning is quite a challenge (AU)⁷⁷⁹

enseignement de la pharmacologie

« Les étudiants en médecine français reçoivent 25 heures de cours en pharmacologie sur 6 ans⁷⁸⁰ »

TEACHING OF PHARMACOTHERAPY (FR)

enseignement de la pharmacothérapie (FR)

« Les médecins français sont beaucoup moins bien formés à la prescription des médicaments que leurs collègues européens : il y a une différence de 1 à 10 en nombre d'heures ! Cela induit un grave préjudice : on n'apprend pas au médecin français le *rationnel* de la prescription, par exemple quand ça ne vaut pas le coup de prescrire. Je n'ai jamais compris pourquoi...

Tout le monde est d'accord [sur ce point] mais les réformes successives ne sont jamais suivies d'effet. On va même jusqu'à diminuer la part de l'enseignement à la prescription. Or c'est ce que les médecins font justement le plus fréquemment !⁷⁸¹ »

« Les étudiants en médecine de France reçoivent 25 heures de formation en pharmacologie clinique sur 6 ans d'étude... Il faudrait enseigner l'histoire des médicaments, les difficultés de la recherche et les conclusions trompeuses dont on en tire, savoir lire entre les lignes des publications...

De nos jours le diagnostic est facilité par les progrès techniques (imagerie, etc.); la pharmacothérapie mériterait qu'on y consacre un tiers (sic) de la formation médicale clinique⁷⁸²»

TEACHING ROUND

leçon clinique

TENURE

« Tenure track position »

permanence

« Poste menant à la permanence » d'un professeur universitaire

TERMS OF REFERENCE

mandat

« Le mandat de la commission sur la fraude scientifique ... sur le sang contaminé... sur le Mediator™... sur le Vioxx™ ... sur les anorexigènes amphétaminiques ... sur les conflits d'intérêts de l'establishment médical... »

TEST STRIP

bandelette réactive

* comme pour le contrôle glycémique chez les diabétiques de type 1

TEXT DATABASE

base de données textuelles

THERANOSTICS *Biomarqueurs*

companion diagnostics

théranostique

= l'étude de biomarqueurs pour cibler un effet médicamenteux, soit pour évaluer l'efficacité et adapter la posologie d'un médicament soit pour évaluer l'indication d'un médicament. À titre d'exemple : les niveaux de HER2 dans le cancer du sein métastatique. À titre de contre-exemple : il n'y a pas encore de biomarqueurs valides dans l'Alzheimer

THERAPEUTIC ABSTENTION

abstention thérapeutique

⁷⁷⁹ Woodman et al. Acta Pharmacol Sin 2004; 25 (9): 1195 at <http://www.chinaphar.com/1671-4083/25/1195.htm>

⁷⁸⁰ Debré & Even, 2011

⁷⁸¹ Bernard Bégaud, cité sur http://www.ouvertures.net/portail/l_id.asp?doc_id=463, avril 2011 dans la foulée du scandale du Mediator®

⁷⁸² Debré & Even, 2011

* dans certains contextes on dit aussi *attente prudente* (watchfull waiting) lorsque l'évolution constitue en soi un critère diagnostique. L'abstention est parfois un meilleur choix que la chirurgie, la radiothérapie, la pharmacothérapie, qui ont tous leurs lots d'effets indésirables

THERAPEUTIC ADVANCE

added value; real progress; therapeutic advantage / value / gain
progrès thérapeutique; valeur ajoutée; progrès tangible

THERAPEUTIC ADVANTAGE

See ADDED THERAPEUTIC VALUE

THERAPEUTIC CLINICAL RESEARCH

recherche clinique à visée thérapeutique

THERAPEUTIC DELAY

délai thérapeutique

= délai d'apparition d'un effet bénéfique d'un médicament

THERAPEUTIC ESCALATION

escalade thérapeutique

THERAPEUTIC FOLLOWUP

suivi thérapeutique

= évaluation périodique du rapport bénéfices-risques chez un patient en pharmacothérapie

* composante essentielle d'une ordonnance rationnelle au long-cours, grandement déterminée par l'existence d'un lien thérapeutique avec un prescripteur compétent et consciencieux, d'une véritable 'rencontre' entre le médecin et la personne qu'il a placée 'en pharmacothérapie', donc d'une bonne relation patient-médecin. Noter qu'elle n'est pas facilitée par la tendance à exercer en groupe, forçant le patient de changer de médecin à chaque consultation

THERAPEUTIC GOAL

Ordonnance rationnelle

therapeutic objective

* should be identified, categorized, quantified, sensible, and shared with the patient

objectif thérapeutique

* doit être identifié, catégorisé, quantifié, sensé, et partagé avec le patient

THERAPEUTIC GOODS (AU)

produits thérapeutiques

THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION; TGA (AU)

Agence australienne des produits thérapeutiques / de santé

THERAPEUTIC GUIDELINE : CLASS 1 LEVEL

= clinical condition / indication for which there is evidence and general agreement (e.g. > 95% confidence) that a given procedure / treatment is useful and effective⁷⁸³

recommandation / directive thérapeutique de niveau 1 de preuve

THERAPEUTIC GUIDELINES *Formation*

référentiel thérapeutique

bonnes pratiques thérapeutiques

THERAPEUTIC IMPASSE SITUATION

therapeutic deadend situation ; condition with no therapeutic alternatives

situation d'impasse thérapeutique

⁷⁸³ Tricoci P et al. JAMA 2009;301(8) :831-47

THERAPEUTIC INNOVATION *Politique du médicament*
innovation thérapeutique

THERAPEUTIC INTEREST
intérêt (thérapeutique)

THERAPEUTIC MARGIN *Pharmacie – Monitoring*
« Narrow therapeutic margin of warfarin »

marge thérapeutique

* Les médicaments dont la dose est critique ont une marge thérapeutique étroite. Par exemple les anticoagulants, les anticonvulsivants, le lithium et d'autres ; pour certains d'entre eux il faut surveiller leur concentration / activité sanguine (warfarine, lithium), c'est le monitoring médicamenteux

« Marge thérapeutique étroite »

THERAPEUTIC OBJECTIVES, CATEGORIES OF

categories of therapeutic goals

- a) diagnostic,
- b) curative,
- c) palliative / symptomatic,
- d) preventive (primary, secondary, tertiary prevention; individual or populational target),
- e) physiological (like in anesthesia)

catégories d'objectifs thérapeutiques

THERAPEUTIC OUTCOME

résultat thérapeutique

THERAPEUTIC PROGRESS

1. Expected

progrès thérapeutique attendu

* celui obtenu par l'analyse *pragmatique* d'un essai clinique. Il est

a) *contextuel*, ne s'appliquant qu'à la *population incluse* dans l'essai

b) *conjuncturel*, valable seulement *au moment* de la commercialisation car les options thérapeutiques de référence peuvent changer au fil du temps à la faveur de meilleures options devenues disponibles⁷⁸⁴

2. Observed

progrès thérapeutique observé

* celui observé sur le terrain après commercialisation

THERAPEUTIC PROGRESS DECLINE

Panne d'innovation thérapeutique

* evidenced by the lack of true breakthrough drugs since the 1980s

déclin des avancées thérapeutiques

* dont témoigne l'absence de grandes percées pharmacothérapeutiques depuis les années quatre-vingt

THERAPEUTIC RANGE

Posologie

fourchette thérapeutique

THERAPEUTIC VALUE

therapeutic usefulness

service médical rendu; SMR; valeur / intérêt thérapeutique

= Le service médical rendu (SMR) par un médicament correspond au bénéfice réel apporté au patient. C'est un peu l'*effectivité* (efficacité sur le terrain) pondérée par la toxicité, certains disent l'*utilité*, et son rang (premier recours, etc.) dans la stratégie thérapeutique

* En France le SMR est évalué par la Commission de la transparence sur la base de plusieurs critères : la gravité de la maladie, l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, l'amélioration

⁷⁸⁴ Guillemot et coll., 2005

du service médical rendu (ASMR) par rapport aux traitements déjà disponibles quand il s'agit d'une nouveauté...

Plusieurs niveaux de SMR sont ainsi déterminés : majeur, important, modéré, faible ou, enfin, insuffisant pour justifier une prise en charge du médicament par la Sécurité sociale

* On peut dire que l'effectivité (*field effectiveness*) est l'efficacité clinique sur le terrain et le degré d'amélioration est basé sur l'importance de la maladie, l'importance et la fréquence du bénéfice, le caractère préventif/symptomatique/curatif du produit, dans une population cible définie par les limites de l'indication
« Les médicaments à service médical rendu insuffisant doivent disparaître du marché »⁷⁸⁵

THERAPEUTICS BULLETIN

bulletin de thérapeutique

NDT : l'omission du 'de' est un anglicisme

THERMOFORMED BLISTER PACKAGING

Conditionnement

conditionnement en plaquettes thermoformées

THIAZIDE AS FIRST LINE ANTIHYPERTENSIVE MEDICATION

Stratégie thérapeutique

« There is no way to escape the inference that a gentle *thiazide* is the first-line pharmaceutical approach to managing essential hypertension »⁷⁸⁶ but this class is often discredited by promoters of more recent, more expensive classes, through ghostwritten guidelines or reviews

un thiazide en premier choix du traitement antihypertenseur

* c'est ce que répète depuis des décennies la *revue Prescrire*

THING FOR, TO HAVE A

avoir un faible pour

« Médecins et patients ont un faible pour les nouveautés, et c'est une erreur car *tout nouveau tout beau* ne s'applique pas à la pharmacologie »

THINK TANK

cercle de réflexion; groupe de discussion; fabrique *n* d'idées

THIRD PARTY PAYER

tiers payeur

THOUGHTLESSNESS OF HEALTH AUTHORITIES

légèreté des autorités sanitaires

THREAD *Internet - Blogues*

fil de discussion

THROUGH CONCENTRATION

Pharmacocinétique

Voir MINIMAL CONCENTRATION⁷⁸⁷

TIER

rang

« La recherche de la qualité de vie des patients doit être au premier *rang* des préoccupations du gériatre prescripteur, et non les manœuvres inappropriées d'une préventologie médico-pharmaceutique illusoire »

TIME IN THERAPEUTIC RANGE; TTR *Monitoring de l'observance*

« In warfarin studies, it refers to percentage of study days in which adequate anticoagulation is achieved, as

⁷⁸⁵ Rev Prescrire 2008 ; 28(293) : 217

⁷⁸⁶ Hadler, Rethinking Aging, page 47

⁷⁸⁷ <http://www.groupetraduction.ca/documents/Vol22no22011.pdf>

monitored with the INR »⁷⁸⁸

temps passé dans la fourchette thérapeutique

TIME TREND

tendance temporelle

TIME WINDOW FOR ADVERSE EFFECTS DETECTION

fenêtre temporelle de détection des effets indésirables

* Par exemple dans les essais d'un vaccin contre les VPH le suivi s'arrête à quelques semaines alors que le produit commence à peine à générer des anticorps tandis que l'efficacité est évaluée au bout de plusieurs mois⁷⁸⁹.

TIMED RELEASE

Pharmacie – Pharmacocinétique - Conditionnement

sustained / slow / controlled / prolonged / delayed / extended release

libération prolongée

TIMEFRAME

délat ; fenêtre temporelle

TIMELINES IN US REGULATIONS (USA)

* Pure Food & Drug Act in 1906 : to protect from poisonous preparations

* Food, Drug & Cosmetic Act in 1938 : creation of the FDA to insure some safety for prescribed drugs

* Kefauver-Harris Amendments in 1962 : requirement of reasonable benefit-to-risk balance before marketing approval

chronologie de la réglementation étatsunienne (É.-U.)

TIMELINESS

délat d'exécution

TIMELY MANNER

« In a timely manner »

temps opportun

= dans un délat d'exécution approprié

« En temps opportun »

TIMELY PHARMACOTHERAPY

Ordonnance rationnelle

pharmacothérapie en temps opportun

« Il y a un temps pour écouter, examiner et diagnostiquer; un temps pour attendre avec prudence; un temps pour prescrire; un temps pour déprescrire... »

TIMING AND COMPLETENESS OF REPORTING OF RESULTS

délat et complétude de la présentation des résultats

to chastise

« Doctors Without Borders *chastises* Pfizer for refusing to lower vaccine price... In a pointed *rebutal* to Pfizer, DWB has rejected a donation of 1 million doses of a vaccine »⁷⁹⁰

réprimander

TOLERABILITY

tolérabilité

TOLERANCE (1)

Pharmacologie

⁷⁸⁸ <http://www.citizen.org/documents/1974.pdf>

⁷⁸⁹ <https://aimsib.org/2019/02/17/linnocuite-du-gardasil-les-falsifications-devoilees/>

⁷⁹⁰ Ed Silverman, *Pharmalot*, 13.10.2016 - <https://www.statnews.com/pharmalot/2016/10/13/pfizer-vaccine-doctors-without-borders/>

tolérance

= diminution de l'effet pharmacologique (et thérapeutique) d'un médicament sur sa cible physiologique

* noter qu'en clinique, l'effet placebo peut aussi diminuer si la confiance s'effrite

TOLERANCE (2)

Pharmacologie clinique

tolérance

= capacité d'une personne ou d'un malade de tolérer l'exposition à un produit de santé dont les effets indésirables sont absents ou acceptables en regard des bénéfices obtenus ou escomptés

« Il tolère bien son médicament »

TOP JOURNALS

revues (les plus) prestigieuses ; périodiques de/du plus haut niveau ; revues au sommet du palmarès

TOP OF THE LIST

sommet du palmarès

TOP TEN IN SALES FOR 2010 IN USA

Pharmacoéconomie

« The IMS Health reports that Americans spent \$307 billion on prescription drugs in 2010. The 10 drugs on which we spent the most were:

Lipitor™ (atorvastatine), a cholesterol-lowering statin drug -- \$7.2 billion [probably 80% in primary prevention and therefore ineffective ; does not save lives]

Nexium™ (esomeprazole), an antacid drug -- \$6.3 billion [overprescribed, no better than generic isomer omeprazole when needed]

Plavix™ (clopidogrel), a blood thinner -- \$6.1 billion [expensive super-aspirin, often prescribed longer than shown to benefit on mortality, for example more than 6 to 12 months]

Advair Diskus™ (salmeterol + fluticasone), an asthma inhaler -- \$4.7 billion

Abilify™ (aripiprazole) an antipsychotic drug -- \$4.6 billion [overprescribed, especially in dementia]

Seroquel™ (quetiapine), an antipsychotic drug -- \$4.4 billion [overprescribed, especially in dementia]

Singulair™ (montelukast), an oral asthma drug -- \$4.1 billion

Crestor™ (rosuvastatin), a cholesterol-lowering statin drug -- \$3.8 billion [probably 80% in primary prevention and therefore ineffective by any criteria ; relevant clinical efficacy uncertain in secondary prevention ; does not save lives in any group]

Actos™ (pioglitazone), a hypoglycemicant -- \$3.5 billion [withdrawn for safety in some countries ; no clinical benefits ever shown]

Epogen™ (epoietin alfa), an injectable anemia drug -- \$3.3 billion »⁷⁹¹ [overprescribed, prescribed off-label, diverted in athletes]

dix meilleurs chiffres de ventes en 2010 aux É.-U.

* Quel gaspillage... avec la complicité des prescripteurs, des assureurs, des législateurs, des règlementeurs, des dispensateurs, des médias, des revues savantes, des associations professionnelles, des meneurs d'opinion, des universitaires, des agences de communication...

TOP TEN PRODUCTS

ten best-sellers

Pharmacoéconomie

dix (produits) plus vendus ; dix produits au sommet du palmarès ; dix meilleurs vendeurs

TOPICAL ROUTE

voie locale

⁷⁹¹ <http://www.webmd.com/news/20110420/the-10-most-prescribed-drugs>

TOPICAL STEROID
dermocorticoïde

TORSADOGENIC DRUG
médicament torsadogène

= capable d'allonger l'intervalle QT sur le tracé d'un ECG et mener aux *torsades de pointe*, une arythmie potentiellement fatale par arrêt cardiaque. Cette toxicité cardiaque peut être observée chez des produits de toute catégorie pharmacologique; ...

quand on la découvre précocement chez l'animal, on met généralement fin à la mise au point d'un produit expérimental et quand elle est observée en clinique, elle peut mettre fin à la mise sur le marché d'un produit commercialisé

TRACK RECORD

Documentation pharmaceutique

« Drugs with a *good track record* should be preferred ; they cannot be the newly marketed ones, irrespective of the hype » and it mostly amounts to generics

performance antérieure ; antécédents; résultats (sur le terrain); **ayant fait ses preuves**

« Les médicaments qui ont *fait leurs preuves* doivent être préférés ; ce ne peuvent pas être ceux de commercialisation récente, quel que soit le battage publicitaire » et il s'agit généralement de génériques

TRACKING OF ADRs

pistage des EIM

TRADE SECRET

Brevets

secret commercial

TRADENAME; TM

Brevets – Droit commercial

brand name

nom commercial / de marque / de spécialité / de fantaisie

TRADITIONAL MEDICINE

Pratique

Voir COMPLEMENTARY AND ALTERNATIVE MEDICINE

TRAINEE

« Clinical pharmacology interns are becoming as rare as orphan diseases among medical *trainees*... »

stagiaire

* Tous les futurs soignants devraient être *stagiaires* au moins un mois dans un centre régional de pharmacovigilance

TRAINING OF FAMILY PHYSICIANS

Formation

formation des médecins de famille

« Ce sont les médecins qui déterminent la manière dont on organise l'enseignement. Il existe un véritable lobby qui n'a aucun intérêt à ce que les généralistes soient correctement formés. On sait que mieux un médecin est formé, moins il a recours aux examens complémentaires (radiologie, biologie...) qui sont souvent pour lui, un moyen de se rassurer. Or la catégorie de médecins qui font le plus de revenus sont les radiologues...

Les spécialistes n'ont pas intérêt à ce que les généralistes soient bien formés et sachent, comme les médecins des pays en développement, faire beaucoup avec très peu. Les laboratoires pharmaceutiques non plus n'y ont pas intérêt. Ils ont intérêt à ce que les médecins soient ignorants, angoissés, culpabilisés... et prescrivent beaucoup⁷⁹²»

TRANSLATIONAL RESEARCH *Euphémisme*

* the ironic definition is a type of research where drug companies invest a whole pile of dough to get trained technical

⁷⁹² Martinwinckler.com – Nom de plume de Marc Zaffran, omnipraticien, romancier, commentateur

people to find ingenious ways to sell their products -- they translate lab findings into profitable sales⁷⁹³. Aka 'from bench to bedside' but it often is 'from bench to the bank'

recherche translationnelle

= qui va directement de la recherche fondamentale à la recherche appliquée; euphémisme désignant les études qui recrutent des participants malades et mal informés dans des essais cliniques à visée commerciale

NDT : du labo au lit du malade / du laboratoire au chevet du patient; ironiquement *du labo à la banque*

TRAPPED PRESCRIBING

prescription piégée

« La prescription en psychiatrie est *piégée* par l'écart entre les données de la recherche et la réalité⁷⁹⁴ »

TREATING PHYSICIAN

treating / responsible doctor; attending physician (in a hospital setting); regular doctor; your / one's (family) doctor; one's / your GP

médecin traitant *emprunt accepté*; médecin personnel / soignant ; son / votre médecin (de famille)

« Il y a une pilule contre l'impuissance... demandez à *votre médecin* ... Le médecin-investigateur contactera *votre médecin traitant* »

TREATMENT DOSAGE

posologie⁷⁹⁵

TREATMENT FAILURE

therapeutic failure

= absent or insufficient overall clinical response, or treatment abandon from adverse reactions initiated by prescriber or patient

échec thérapeutique

TREATMENT HISTORY

drug review

historique médicamenteux

TREATMENT NAIVE *Essais cliniques*

pharmacologiquement vierge; sans antécédent / pré-exposition thérapeutique / médicamenteuse

* qualité recherchée chez les volontaires participants aux essais de phase I

TREATMENT OUTCOME

Voir OUTCOME OF A TREATMENT

TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT *Pharmacovigilance*

événement indésirable durant le traitement; ÉI survenu / apparu durant le traitement

* en pratique ils sont le plus souvent dûs au traitement sauf si une cause est détectée; on dit alors *ÉI dûs au traitement*

TRIAL SITE

centre investigateur

TRIAL TREATMENT *Pratique médicale*

traitement d'épreuve

* Soit pour établir un diagnostic, soit pour choisir un traitement quand des options de rechange existent, ou les deux

* Ainsi on peut donner de la lévodopa à un patient soupçonné de faire du parkinson, de l'édrophonium pour faire le diagnostic d'une myasthénie grave, du naloxone à un patient intoxiqué aux opiacés...

TRIALING OF A NEW DRUG

essai / expérimentation d'un nouveau médicament

« Faire l'essai / l'expérimentation d'une nouvelle molécule »

⁷⁹³ Warren Bell, communication, 2017

⁷⁹⁴ SM Tourjman, Éthique publique, 2006

⁷⁹⁵ Termium-Plus

TRIALIST

essayiste ; expérimentateur / investigateur clinique

NDT : *investigateur* est un emprunt répandu. Ne pas confondre *essayiste* avec l'auteur d'essais en littérature

Note éthique : Quand un soignant devient l'essayiste sponsorisé d'un nouveau médicament, il nage dans les COI car rien n'est plus facile que d'obtenir un consentement prétendument *libre et éclairé* alors qu'il n'est ni l'un ni l'autre, et de présenter ensuite les résultats selon les objectifs du sponsor

TRIANGULATION *Épistémologie*

triangulation

= méthode d'évaluation des preuves qui fait appel non seulement aux essais contrôlés mais aux différentes méthodes épidémiologiques allant des enquêtes prospectives aux notifications spontanées en passant par les enquêtes rétrospectives, sur données primaires (les dossiers) ou secondaires (les registres sanitaires). Chaque approche présente des risques de biais et il faut évaluer de chaque biais sa nature, son importance et sa direction.

* on peut s'en servir en vaccinologie⁷⁹⁶ et dans toutes autres sortes d'interventions médicales

* quand l'industrie ou les gouvernements prétendent que les seuls 'étalons d'or' sont les essais cliniques, c'est parfois pour protéger leurs intérêts en sous-estimant les éléments de preuve originant d'autres approches, surtout quand on tire fautivement des conclusions pragmatiques par l'utilisation d'une analyse explicative couronnée d'une sacro sainte signification statistique

NDT : le terme est inspiré du domaine de la communication : on peut identifier par géométrie le site d'un téléphone cellulaire en recoupant sa distance de trois tours de communications, technique courante dans les enquêtes policières

TRIPLE COMBINATION PRODUCT

triple-drug fixed-dose combination product

triple association à doses fixes

TRIVIAL

insignifiant; banal; trivial

TRIVIALISATION OF PRESCRIBING

L'ordonnance rationnelle

« Giving a medicine is one of the riskiest thing you will do for patients »⁷⁹⁷, which is why it should always be taken seriously to put someone on pharmacotherapy, especially for long term

banalisation de la prescription

TRIVIALIZED PRESCRIPTION

« Back-of-envelope prescription » - « Drug for life »

prescription banalisée

« Ordonnance rédigée sur un coin de table » - « Médicament (renouvelable) à vie »

TROUBLED WATERS

Éthique

eaux troubles

« Médecine, politique, médias médicaux, droit et entreprises pharmaceutiques manœuvrent en eaux troubles⁷⁹⁸ »

TROUBLING INTERACTIONS

Complicités

« Troubling interactions between industry and physicians, researchers and medical institutions »⁷⁹⁹

interactions troubles

« Les relations troubles entre l'industrie et les médecins, les chercheurs et les institutions médicales »

⁷⁹⁶ Benn et al. 2018 - <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14760584.2018.1471987>

⁷⁹⁷ Dee Mangin, 2009

⁷⁹⁸ Axel Hoffman & Michel Roland. Préface de La guerre des médicaments, Dirk Van Duppen, Aden (BE), 2004

⁷⁹⁹ Institute of Medicine of the National Academies, April 2009 Report Brief, on www.iom.edu/conflictinterest

TRUNCATED PREMARKET REVIEW

Règlementation

« Truncated premarket review can lead to the approval of drugs that are ineffective, unsafe, or both »⁸⁰⁰

évaluation pré-AMM tronquée

TRUNCATED TRIAL

essai tronqué

= stoppé avant que tous les patients ne soient suivis jusqu'au terme défini de l'étude; le suivi est donc arrêté sur décision du promoteur de l'essai⁸⁰¹, soit pour raisons de toxicité mais le plus souvent selon dans l'intérêt d'un résultat favorable au produit commandité. La majorité des essais tronqués parce qu'ils sont 'positifs' sont biaisés et peu valides, même et surtout quand on utilise comme prétexte 'qu'il ne serait pas éthique pour le groupe placebo' de les priver de ce nouveau médicament miracle.

TRUSTED INTERMEDIARY

Éthique de la recherche

personne de confiance

= accompagnant le participant à une recherche – pour mieux comprendre le consentement, les procédures, voire le retrait ou le refus – peut être un proche, un parent, le médecin traitant

TUTORIAL SYSTEM

FMC

teaching tutorial system

système de tutorat (pédagogique)

TUTORING SESSION

FMC

séance de tutorat

TWENTY-FIVE YEARS OF PHARMACEUTICAL INDUSTRY CRIMINAL AND CIVIL PENALTIES: 1991 THROUGH 2015 –

(Rapport)

ALMASHAT S *et al.* USA : Public Citizen; 2016⁸⁰²

« From 1991 through 2015, a total of 373 settlements were reached between the federal and state governments and pharmaceutical manufacturers, for a total of **\$35.7 billion**. Of these, 140 were federal settlements, for \$31.9 billion, and 233 were state settlements, for \$3.8 billion...

To our knowledge, a parent company has never been excluded from participation in Medicare and Medicaid for illegal activities, which endanger the public health and deplete taxpayer-funded programs. Nor has almost any senior executive been given a jail sentence for leading companies engaged in these illegal activities...

Much larger penalties and successful prosecutions of company executives that oversee systemic fraud, including jail sentences if appropriate, are necessary to deter future unlawful behavior. Otherwise, these illegal but profitable activities will continue to be part of companies' business model...

From 1991 through 2015, GlaxoSmithKline and Pfizer reached the most settlements (31 each) and paid the most in financial penalties — \$7.9 billion and \$3.9 billion, respectively — to the federal and state governments. Johnson & Johnson, Merck, Abbott, Eli Lilly, Teva, Schering-Plough, Novartis, and AstraZeneca also paid more than \$1 billion in financial penalties...

31 companies entered into *repeat* settlements with the federal government from 1991 through 2015, with Pfizer (11), Merck (9), GlaxoSmithKline, Novartis, and Bristol-Myers Squibb (each 8) finalizing the most federal settlements »

Vingt-cinq ans de pénalités criminelles et civiles contre l'industrie pharmaceutique : de 1991 à 2015 – (Traduction libre)

⁸⁰⁰ Darrow et al. N Engl J Med 2014; 370: 1252 - <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMhle1311493>

⁸⁰¹ Clapin, p. 182

⁸⁰² <http://www.citizen.org/documents/2311.pdf>

TWIST

« A new twist in the indications of statins »

développement

« Un nouveau développement dans les indications des statines »

TWISTED CONCLUSIONS

Éthique rédactionnelle

conclusions tordues

ULTRASOUND SCAN

Imagerie

échographie

UMBRELLA BRAND

Pharmacie

family brand

marque ombrelle

= marque unique pour produits différents

« Les gammes dites *ombrelles* rassemblent sous un nom commercial (ou un suffixe) commun des spécialités pharmaceutiques différentes orientées vers l'automédication ou le conseil officinal »⁸⁰³

UMBRELLA SYSTEMATIC REVIEW

revue des synthèses méthodiques

UNBLINDED PARTICIPANT

participant au su

= ayant décodé / découvert son groupe d'assignation dans un essai clinique contrôlé

UNBLINDED TRIAL

open trial

essai (en) ouvert / sans insu / au su rare / non aveugle discutable

NDT : éviter *aveuglement* et *aveuglé*, trop près des problèmes de vision ou, au figuré, de l'indifférence volontaire

UNBLINDING

1. **levée n de l'insu / de l'aveugle**

2. **lever v l'insu ; désaveugler**

* peut être involontaire et partielle ou entière durant un essai (par manque de précaution, par accident) ou volontaire pour un comité de surveillance de l'essai quand le protocole le prévoit pour raisons de pharmacovigilance

UNBRANDED DIRECT ADVERTISING

promotion directe sans la marque / sans nommer le produit

UNCLEAR

uncertain ; inconclusive ; unproven ; in need of an answer ; unanswered ; unknown ; undetermined

incertain ; mal / non connu ; indéterminé ; non prouvé ; en quête de réponse ; indémontré

* se dit tant d'une hypothèse *explicative* (la théorie du cholestérol) que *pragmatique* (la statinisation en prévention)

UNCONFIRMED HYPOTHESIS : THE EPOIETIN CASE

"Epoetin alfa and darbepoetin alfa, a related erythropoiesis-stimulating agent (ESA), have been widely accepted for the treatment of anemia associated with chronic kidney disease to elevate or maintain the RBC level and to decrease the need for transfusions..."

[Despite] the *concept* that higher hemoglobin concentrations are beneficial ... [and] that using ESAs to raise hemoglobin concentrations to higher targets improves clinical outcomes ... all results have suggested the opposite"⁸⁰⁴

hypothèse non confirmée: le cas de l'époïétine

⁸⁰³ Rev Prescrire 2007 ; 27(290) : 941

⁸⁰⁴ Ilis F Unger. Posted 5.1.2010 by NEJM, on <http://healthcarereform.nejm.org/?p=2636&query=home>

UNDER REVIEW *Réglementation*
en cours d'évaluation

NDT : *présentation en cours d'examen* (Santé Canada) est plutôt mauvais comme traduction

UNDERLYING CONDITION
maladie sous-jacente

UNDERPINNING

« Corporate financial underpinning »

soutien

« Soutien financier des entreprises »

UNDERPUBLICATION BIAS

Voir PUBLICATION BIAS

UNDERUSE

= lack of provision of necessary care (eg, no aspirin prescribed after myocardial infarction)

sousutilisation

UNDESIRABLE DONATIONS OF MEDICINES

Abris fiscaux – Philanthropie de façade

dons indésirables de médicaments

UNFETTERED

« Unfettered interaction between health care professionals, academics, and industry, to their mutual financial benefit »⁸⁰⁵

sans entrave

« Interaction sans entrave entre les professionnels de la santé, les universitaires et l'industrie, qui y trouvent leur compte financièrement »

UNFOUNDED ASSERTION

Promotion

(scientifically) unfounded / unsupported assertion

affirmation non fondée / sans fondement / non démontrée

UNFOUNDED THERAPEUTIC RECOMMENDATION

Formation - Recommendations

class III level therapeutic guideline⁸⁰⁶

* in clinical conditions for which there is no supporting evidence for a given procedure or treatment - even evidence or agreement against its use. The confidence in favor ranges, consciously or unconsciously, between 0 and 5%. The evidence or agreement against a therapeutic intervention is not quantified, but is implicitly > 0%

recommandation thérapeutique sans fondement (scientifique)

UNFULLFILLED POSTMARKETING COMMITMENTS

Réglementation non suivie

engagements post-AMM non tenus

* En 2005 la FDA comptabilisait 1 552 engagements d'études ou essais post-AMM mais 59% n'étaient même pas commencés, 21% étaient en cours, 5% étaient reportés et seulement 15% avaient fait l'objet d'un compte rendu⁸⁰⁷ ...

Parmi 91 essais dus dans le cadre d'AMM accélérées depuis 1992, 46% n'étaient pas terminés, 23% n'avaient même pas commencé alors que le médicament était déjà commercialisé.⁸⁰⁸ L'agence aurait du recevoir 335 rapports d'étape mais en 2004 il en manquait encore 35%⁸⁰⁹

⁸⁰⁵ Roy Poses, 2015 - <http://hcrenewal.blogspot.ca/2015/05/blogscan-new-england-journal-of.html>

⁸⁰⁶ Tricoci P et al. JAMA 2009;301(8) :831-47

⁸⁰⁷ Federal Register 2006 ; 71(42) : 10978

⁸⁰⁸ Rev Prescrire 2007 ; 27(280) : 137

⁸⁰⁹ Levinson DR. Office of Inspector General 2006

UNHEALTHY COMMODITIES

* tobacco, refined sugars, processed food...

produits malsains

UNIDOSE EYE DROPS

Conditionnement

collyre en uni-doses; gouttes ophtalmiques / oculaires en uni-doses

UNIDOSE PACKAGED PHARMACEUTICAL PRODUCT

Conditionnement

spécialité conditionnée en unidoses (FR); médicament / produit pharmaceutique conditionné en unidoses

UNIQUE ACTIVE INGREDIENT

unique substance

Pharmacie

« This combination product contains 3 unique active ingredients »

principe actif distinct / particulier; substance active distincte

« Cette association fixe contient 3 principes actifs distincts »

UNIT DOSE LABELING

Étiquetage – Conditionnement

étiquetage unitaire

UNIT-DOSE

Conditionnement

conditionnement unitaire / unidose

* Unidose® est aussi un marque déposée

UNITED STATES ADOPTED NAME (USA)

Nomenclature pharmaceutique

dénomination commune étatsunienne

UNIVERSAL DRUG COVERAGE

universal drug plan / insurance

couverture médicament universelle ; régime universel d'assurance médicaments

* Au Canada, Marc-André Gagnon et coll. ont proposé en 2011 un tel régime, qu'on pourrait désigner *Pharmacare*⁸¹⁰

« L'inefficience pharmaceutique est l'ennemie de la couverture universelle en soins de santé »⁸¹¹

UNLICENSED PRODUCT *Galénique*

= compounded product or modified commercial formulation

produit non autorisé

* ne pas confondre avec *hors indication*

UNPACKAGING AND REPACKAGING *Pharmacie*

déconditionnement et reconditionnement

UNREASONABLE INDICATION

Ordonnance rationnelle

indication déraisonnable

UNRESTRICTED GRANT

FMC – Pharma-co-dépendance

« *Unrestricted educational grants* are in reality '*restricted uneducational grants*' as their purpose is to buy doctors »⁸¹²

subvention sans restriction

⁸¹⁰ <http://www.centpapiers.com/politique-canadienne-du-medicament/58978>

⁸¹¹ Transparency International, 2016 Report, Corruption in the pharmaceutical sector

⁸¹² Deadly Medicines... page 278

* Quand un doyen reçoit des subventions **sans restriction**, c'est toute la faculté qui s'en voit **muselée**. Rien ne corrompt plus qu'une subvention à visée éducative

UNSETTLING CONCLUSION
conclusion dérangeante / troublante

UNSTOPPABLE IDEOLOGY
idéologie imparable

* les gras alimentaires sont la cause des maladies coronaires, les dépôts amyloïdes sont la cause de l'Alzheimer, les dépistages précoces sont la solution aux maladies chroniques, les troubles de comportement sont d'origine biologique, la promotion n'influence pas les prescripteurs...

UN Sung HERO
héros méconnu

* par exemple la Dre Frances Kelsey, d'origine canadienne, qui refusa l'AMM du thalidomide quand elle révisait le dossier d'évaluation déposé à la FDA; elle voulait en savoir plus sur les EIM neuropathiques déjà rapportés et, avant de prendre connaissance des premiers rapports de tératotoxicité, sa diligence permit d'éviter que la phocomélie ne se répande aux É.-U.

UNSUPPORTED CLAIM
allégation non fondée / sans fondement

UNSUSTAINABLE DRUG PRICES
Pharmacoéconomie
prix insoutenables des médicaments

UNTRUTH
contre-vérité

UPCODING
Voir OVERCODING

UPDATE
état des lieux; mise à jour

UPREGULATION
régulation à la hausse

UPTAKE OF A NEW DRUG *Promotion - Pratique*

= speed of adoption of a newly marketed drug by prescribers and/or extent to which consumers use a new product

« *Uptake was swift, and the drug rapidly headed for blockbuster status* »⁸¹³

* The rapid 'real-world' uptake of a new drug is usually more risky than useful... Better wait 5 to 7 years after approval, as recommended by Sidney Wolfe of Public Citizen

adoption d'un nouveau médicament

* par les prescripteurs ou les consommateurs. L'importance de cette *adoption* est fortement influencée par la promotion. Le chef de file de la protection des consommateurs étatsuniens contre la prescription de nouveaux produits, Sidney Wolfe, conseille aux prescripteurs d'attendre 5 à 7 ans avant d'*adopter* un nouveau médicament ou d'utiliser une nouvelle indication...

L'adoption rapide 'dans la vraie vie' d'un nouveau produit est habituellement plus imprudente qu'utile

UPTAKE OF NEW GUIDELINES
adoption / implémentation / mise en œuvre de nouvelles directives / recommandations

USE EXPERIENCE
recul d'utilisation

⁸¹³ <http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2812%2960128-7/fulltext?elsca1=ETOC-LANCET&elsca2=email&elsca3=segment>

USELESS INNOVATIONS *Mise au point*

« I have been following for some time the efforts by pharma to introduce and sell drugs of questionable incremental value, aided and abetted by their regulatory friends and KOLs. I am particularly fascinated by the logical construct of early/fast track licensing (in the EU we may soon have its equivalent - adaptive licensing). It seems that the concept is predicated on the following assumptions:

- a) new drugs are better (whatever way we define "better") than existing ones
- b) early access to them is a good thing
- c) patients who have been on new fast drug X are going to be happy to switch back to old drug Y if X fails regulatory or post-market hurdles
- d) physicians are neutral in their approach
- e) we can trust a faster approval process
- f) we can trust industry to put forward honest new drug applications
- g) we have the methods to deal with fast applications and then link them to standard timings for registration and phase IV activities
- h) regulators are neutral and efficient in the process

The first assumption is make or break. If it is shown to be false (or correct in a small number of fast tracks), the other assumptions collapse »⁸¹⁴

nouveautés inutiles

« À chaque occasion: conférences, articles, ouvrages, je critique volontiers un establishment médico pharmaceutique intellectuellement malhonnête. Les *nouveautés inutiles* viennent ruiner un système de sécurité sociale de plus en plus menacé... (Tom Jefferson, 2015)»

USER FEES *Capture règlementaire*

cost recovery (CA)

redevances; frais d'utilisateur payant

* prélevés par une agence du médicament auprès d'une industrie qui dépose un dossier d'évaluation pour obtenir une AMM. Quand ils constituent le financement principal, l'agence se retrouve en situation de COI, et sa 'clientèle' devient le fabricant au lieu de la population qui sera exposée au produit. Cette situation est contraire à l'intérêt public et malsaine. En 2018 ils constituent environ 40% des activités de réglementation à Santé Canada⁸¹⁵.

USUAL CARE CONDITIONS *Pertinence – Validité externe*

daily practice conditions

* as opposed to the experimental conditions of a controlled clinical trial

situation (réelle) de soins; situation clinique; pratique médicale de tous les jours

* par opposition à une situation *expérimentale*, au contexte d'un essai clinique contrôlé

USUAL CARE SETTING

Voir CLINICAL SETTING

UTILITY *Santé publique*

utilité

= bénéfice / impact en santé publique

* Ce terme de santé publique s'applique à une intervention diagnostique ou thérapeutique

UTILIZATION PRACTICES - *Pharmacothérapie*

* such as use of on-label or off-label indications, polypharmacy, suprathapeutic doses, on-patent or generics...

pratiques d'utilisation

VAGARIES OF CLINICAL INTERVENTIONS

aléas des interventions cliniques

⁸¹⁴ Tom Jefferson, 2015

⁸¹⁵ Lexchin J. <http://cmajopen.ca/content/6/4/E471.full>

VAGINAL INSERT
dispositif vaginal

VALIDATED THERAPEUTIC RECOMMENDATION *FMC*
validated therapeutic guideline
recommandation / directive thérapeutique validée

VALUE BASED vs. PROFIT DRIVEN MEDICINE
médecine utile / à valeur ajoutée c. médecine payante / rémunérative
= dont le service médical rendu, la valeur ajoutée, l'emporte sur l'aspect rémunératif de la pratique et des décisions de soins

VARIABLE OF INTEREST
study variable / endpoint / outcome
variable d'intérêt / étudiée; critère d'évaluation / de jugement / d'intérêt / de comparaison

VERUM
verum
= dans un essai contrôlé par placebo, c'est le produit pharmaceutique contenant le principe actif étudié / expérimenté, par opposition au placebo administré au groupe témoin à titre comparatif

VERY EXTREME PRESCRIBERS *L'ordonnance irrationnelle*
« More than 700 doctors nationwide (USA) wrote prescriptions for elderly and disabled patients in highly questionable and potentially harmful ways, according to a critical report of Medicare's drug program released 19.6.2013...

The review by the inspector general of the U.S. Department of Health and Human Services flags those doctors as 'very extreme' in their prescribing – and says that Medicare should do more to investigate or stop them »⁸¹⁶

prescripteurs vraiment extrêmes

* c'est ainsi que l'inspecteur général étatsunien décrit les plus 'gros prescripteurs' parmi les soignants des gens âgés et invalides

VESTED INTERESTS

* they may be economic, personal, professional

intérêts particuliers

- a) les intérêt *économiques* sont par exemple ceux du *commanditaire des essais* cliniques de son propre produit ;
- b) les intérêts *personnels* sont ceux des *meneurs d'opinion* à la solde des entreprises*, ou ceux des carriéristes qui cherchent le triomphe de 'leur' hypothèse (ex. : les fanatiques du cholestérol) ou encore de 'leur' intervention rentable (ex. : par la détention d'un brevet, comme celui sur la protéine C-réactive)
- c) les intérêts *professionnels* ou *corporatistes* sont ceux d'une spécialité médicale tout entière au sujet d'une pratique rentable et prestigieuse (ex : la cardiologie d'intervention et les stents)

* Ex. : La réputation [du professeur X] en a pris un coup après qu'il eut été accusé de jouer sur la peur de la pandémie [H1N1] pour favoriser ses *propres intérêts* commerciaux dans la mise au point de vaccins⁸¹⁷

VESTED INTERESTS

Pharma-co-dépendance

« Vested interests versus public good »

intérêts particuliers

* s'oppose à intérêt général / public / collectif

VETERAN HEALTH REPORTER

journaliste chevronné.e en santé

⁸¹⁶ <http://www.propublica.org/article/inspector-general-faults-medicare-for-not-tracking-extreme-prescribers>

⁸¹⁷ Science 2009, 16 oct. Traduction libre. Lire aussi http://www.alterinfo.net/Scandale-a-l-OMS-creation-de-la-fausse-pandemie-H1N1_a40277.html

VETTING OF THE EVIDENCE

« Statinators have not vetted the evidence »

examen de près des données probantes

« Les statinisateurs n'ont pas examiné de près les données probantes »

VINTAGE OF A DRUG

Pharmacoéconomie

= a drug's year of invention or first use

= the year in which the FDA first approved the drug's active ingredient. For example, the vintage of all products (branded and generic) containing simvastatin is 1991, the year this active ingredient was first approved by the FDA⁸¹⁸

« Three 'new' drugs approved by the FDA in 2004 could have 3 vintages. A novel drug would be 2004 vintage. A new formulation of a drug approved in 1980 would be 1980 vintage. And a new combination of a drug approved in 1980 with a second drug approved in 2000 would be categorized as a 1990 vintage. The fact that two-thirds of new drugs would be classified as older drugs confounds any conclusions about new drugs »⁸¹⁹

première année de l'AMM d'un principe actif

* c'est la définition de Frank Lichtenberg, pharmacoeconomiste au service de l'industrie du médicament dont les conclusions controversées ont été critiquées entre autres par Zhang et Soumerai⁸²⁰, par Mintzes et Lexchin⁸²¹ et par Miller, Moeller & Stafford⁸²²

VIRTUAL DISEASE

pre-disease ; risk factor

* in the absence of *illness* and *disease*

maladie virtuelle⁸²³; pré-maladie

* le cholestérol, la tension, la glycémie, la densité osseuse, etc. deviennent l'objet de maladies, inventées par une idéologie mal avisée surnommée médecine préventive et qui désignent 'maladie' des seuils de plus en plus bas menant à la médication 'à vie' des bien portants

VISITOR, DRUG PLAN (FR)

Surveillance des prescripteurs

délégué de l'assurance maladie (FR)

VITAMIN SUPPLEMENT

complément vitaminé / en vitamines

VOCATIONAL SCHOOL

Formation - Université

« Universities no longer train students to *think critically*, to examine and critique systems of power and cultural and political assumptions, to ask the broad questions of meaning and morality once sustained by the humanities. These institutions have transformed themselves into *vocational schools*⁸²⁴»

école de formation technique

VOLUNTARY PRESCRIBING SIMPLICITY

Ordonnance rationnelle

simplicité médicamenteuse volontaire

* expression inspirée du concept de la *simplicité volontaire* de Serge Mongeau (QC)

« Soyons parmi les 'peu prescripteurs' ... pratiquons la simplicité médicamenteuse volontaire »

VOLUNTARY LICENCE

= granted by a patent holder to a third party to produce/market and distribute a patented product, usually in

⁸¹⁸ <http://www.voxeu.org/article/genuine-innovation-new-drugs-save-lives>

⁸¹⁹ Baker & Fugh-Berman at <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19308335>

⁸²⁰ Health Affairs 2007; 26: 880

⁸²¹ Can J Clin Pharmacol 2005; 12(1): e22

⁸²² Inquiry 2005-2006; 42(4): 397

⁸²³ Luc Perino, 2018

⁸²⁴ Chris Hedges. Death of the Liberal Class? New York : Nation Books ; 2010

exchange for a royalty on net sales and certain other conditions (like geographical restrictions)⁸²⁵
licence volontaire

WAIT AND SEE

* a wise attitude when complaints are neither urgent or serious, follow-up often gives diagnostic clues, including spontaneous resolution

l'attente prudente

WARNING LABEL SPIN⁸²⁶

produit dérivé / sous-produit d'une mise en garde libellée

WARNING SIGN OF A DISEASE

signe d'appel d'une maladie

* la thrombophlébite non provoquée dans une jambe peut être le signe d'appel d'un cancer du poumon

WATCHDOG

surveillant; gendarme *fam*

« Comité de surveillance... le gendarme du médicament (i.e. l'Agence)

WATERING DOWN OF APPROVAL REQUIREMENTS

Règlementation

édulcoration / amenuisement des exigences d'AMM

NDT : au sens littéral, *watering down* est a *dilution* d'un liquide

WELL-WOMEN CLINIC

clinique de santé des femmes

* ces centres sont souvent pourvoyeuses de surmédicalisation, surtout en milieux favorisés, mais en milieux moins favorisés certaines procurent un soutien psycho-social et des conseils sanitaires judicieux

WHITE COAT DOUBLE AGENT

TN : ironic definition of sponsored KOL; see OPINION LEADER

agent double en blouse blanche⁸²⁷

WHOLESALE DRUG DISTRIBUTOR

benefit-plan manager

grossiste-répartiteur pharmaceutique

WITHDRAWAL FOR SAFETY REASONS

retrait pour raison de pharmacovigilance / de sécurité / de toxicité

WONK, DRUG POLICY

conseiller en politique du médicament

WORDING ON THE LABEL

wording on the package insert / the monograph / the SPC

« The wording of the instructions » - « Correction of data and wording in a monograph »

libellé / texte / rédaction / formulation / présentation dans le résumé des caractéristique / la monographie du produit

N.d.T. *libellé du libellé* serait acceptable mais porterait à confusion car *label* désigne soit la *monographie / RCP / étiquetage* soit *libellé* dans le sens de *texte, rédaction* (wording)

« Le libellé des notices...les libellés d'indication » - « Correction des données et du libellé dans une monographie »

WORKING KNOWLEDGE

= amalgam of settled knowledge, tradition, know-how and opinion on which medical practice is based.

« All medical scientists and their postdoctoral students should have a *working knowledge* of statistics » if they want to

⁸²⁵ UN High-level panel, 2016

⁸²⁶ <http://somatosphere.net/2009/03/warning-label-spin-further-reflections.html>

⁸²⁷ Bernard Dalbergue, Omerta, page 189

think 'out of the box' of often conflicted practice guidelines
connaissances pratiques

WORRIED WELL

« Most visits made to a family doctor are by the *worried well* seeking reassurance, a check-up, a test, or attention for some minor self-limited condition⁸²⁸ » or linked to a psycho-social problem

bien-portant inquiet

⁸²⁸ Arndt von Hippel, 2016