

Item 168 : Effet placebo et médicaments placebo

COFER, Collège Français des Enseignants en Rhumatologie

Date de création du document 2010-2011

Table des matières

I ENC :	2
II SPECIFIQUE :	2
III Définitions	3
III.1 Placebo	3
III.2 Effet placebo	3
III.3 Effet nocebo	3
IV Utilisations de l'effet placebo	4
IV.1 En recherche clinique	4
IV.2 En pratique rhumatologique quotidienne	4

OBJECTIFS

ENC :

- Expliquer l'importance de l'effet placebo en pratique médicale.
- Argumenter l'utilisation des médicaments placebo en recherche clinique et en pratique médicale.

SPECIFIQUE :

- Définir le placebo et l'effet placebo ainsi que l'effet nocebo.
- Expliquer l'importance de l'effet placebo en pratique médicale rhumatologique.
- Argumenter l'utilisation ou la non-utilisation des médicaments placebo en recherche clinique et en pratique médicale rhumatologique.

I DÉFINITIONS

I.1 PLACEBO

Le placebo peut être défini comme une substance inerte, dépourvue d'activité pharmacologique spécifique, que l'on substitue à un médicament pour contrôler ou susciter les effets psychologiques accompagnant la médication. Le placebo pur est un vrai placebo, le placebo impur est un médicament considéré d'efficacité non prouvée ou une substance active mais prescrite à dose si minime qu'elle n'est pas considérée comme efficace.

I.2 EFFET PLACEBO

L'effet placebo est l'effet produit par la prescription et la prise d'une substance inerte chez n'importe quel sujet. L'effet placebo est présent dans tout acte médical. L'effet global d'un médicament résulte donc de deux composantes :

- un effet pharmacologique propre ;
- un effet placebo.

L'effet placebo mime les propriétés pharmacologiques de l'agent actif : nature des effets indésirables, mais aussi l'évolution temporelle des effets. Il existe des courbes dose-réponse et effet-temps superposables à celles de l'agent actif. Il est admis que l'effet placebo s'épuise dans le temps mais certaines données de la littérature montrent qu'il peut être durable.

La puissance de l'effet placebo est relative et proportionnelle à l'efficacité attendue de l'agent actif.

On admet classiquement que 14 % des sujets sont répondeurs au placebo de façon constante, que 31 % des sujets ne répondent pas au placebo de façon constante et que 55 % des sujets peuvent répondre de manière intermittente. Tout sujet peut répondre en fonction des circonstances à un effet placebo. De nombreux facteurs interfèrent avec l'effet placebo : la modalité thérapeutique (voie d'administration intramusculaire ou intraveineuse), les facteurs psychologiques, les croyances et les attentes du patient dans le cadre de la relation médecin-malade. Il est démontré par exemple que lorsque le médecin croit beaucoup en l'efficacité d'un produit, l'effet placebo est supérieur à celui qui apparaît lorsque le médecin ne croit pas en l'efficacité du médicament.

I.3 EFFET NOCEBO

L'effet nocebo est l'apparition d'effets indésirables après administration d'une substance inerte : il est influencé par les mêmes facteurs que l'effet placebo.

II UTILISATIONS DE L'EFFET PLACEBO

II.1 EN RECHERCHE CLINIQUE

Seuls les essais thérapeutiques recourant à une méthodologie contrôlée en double insu contre placebo permettent d'apprécier la réelle efficacité d'un médicament actif en soustrayant de l'effet global mesuré d'une part l'effet placebo dans sa globalité, d'autre part l'évolution naturelle de la pathologie.

Quelle que soit la pathologie traitée, quel que soit le médicament étudié, il existe dans chaque essai clinique un effet placebo. On constate que dans le groupe placebo, apparaissent souvent des effets indésirables caractéristiques du verum. Le recours au groupe placebo dans les essais thérapeutiques est indispensable bien évidemment mais ce recours doit rester éthique (avis favorable d'un comité de protection des personnes).

II.2 EN PRATIQUE RHUMATOLOGIQUE QUOTIDIENNE

En pratique quotidienne il faut éviter de recourir à l'utilisation d'un placebo pur, attitude qui servirait de base à une mauvaise relation médecin-malade, le patient ayant l'impression d'être trompé.

Il faut surtout lutter contre une idée reçue consistant à penser qu'une pathologie ou une douleur répondant à un placebo est une pathologie psychogène. L'épreuve thérapeutique au placebo est à proscrire. Il peut être en revanche légitime de recourir à un placebo impur dans certaines situations cliniques, par exemple dans le cadre d'une pathologie bénigne pour laquelle aucune thérapeutique active n'est démontrée efficace. Il ne faut pas néanmoins que cette attitude thérapeutique renforce le patient dans l'idée d'une pathologie nécessitant le recours obligatoire à un médicament. Il ne faut pas non plus que cette attitude détourne le malade et le médecin de la nécessité d'une prise en charge psychologique par exemple.

L'effet « médecin » est un effet placebo qu'il est utile de connaître pour l'utiliser au profit du bénéfice des patients. Une écoute attentive, une prise en charge psychologique sont autant de facteurs qui, associés à une prise en charge médicamenteuse efficace, renforceront l'effet du médicament actif par l'effet placebo global.