

14 mai 2024 -00:11

Des tests génétiques permettent de mieux adapter les traitements médicamenteux aux patients, mais comment optimiser leur utilisation en Belgique ?

Les tests pharmacogénétiques visent à déterminer comment l'ADN des patients peut influencer l'effet qu'aura, chez eux, un traitement pharmacologique donné. Grâce à cette information, il est possible d'affiner le choix du médicament ou de son dosage. À la demande de l'INAMI, le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE) s'est penché sur l'utilisation de ces tests dans notre pays. Conclusion ? Actuellement, les conditions préalables à l'utilisation efficace de la pharmacogénétique ne sont pas suffisamment réunies, et il n'existe pas toujours de consensus quant à l'utilité clinique de certains tests. Une approche plus harmonisée et scientifiquement étayée de l'utilisation de ces tests nécessite notamment un déploiement plus important de l'expertise en pharmacologie clinique, pour conseiller les médecins et leurs patients, et pour élaborer des directives nationales quant à l'utilisation des tests pharmacogénétiques.

Les médicaments n'ont pas tous le même effet chez tout le monde. Un produit donné peut par exemple être très efficace chez une personne et beaucoup moins chez une autre, ou provoquer des effets secondaires graves chez certains patients alors que d'autres le supportent très bien. Ces différences sont influencées notamment par la fonction rénale et hépatique, par la prise d'autres traitements, par l'alimentation ou le tabagisme, mais aussi par des facteurs génétiques.

Un test pharmacogénétique (test PGx) permet de déterminer comment l'ADN d'un patient donné peut influencer l'action d'un médicament. Grâce à cette information, il est possible d'affiner le choix du médicament ou du dosage afin d'accroître l'efficacité et la sécurité du traitement. Cette approche s'inscrit dans la tendance actuelle à une médecine de plus en plus personnalisée.

À la demande de l'Assurance maladie obligatoire (INAMI), le KCE s'est penché sur l'utilisation de ces tests dans notre pays.

Remboursés dans huit laboratoires pour une vingtaine d'indications

Un test PGx peut être demandé par n'importe quel médecin exerçant en Belgique. Pour une vingtaine d'indications, ces tests sont remboursés lorsque l'analyse de l'échantillon est effectuée dans un centre de génétique humaine (CGH) ; de tels centres existent dans chacun des sept hôpitaux universitaires du pays, ainsi qu'à l'Institut de Pathologie et de Génétique à Gosselies. Néanmoins, les indications remboursées ne sont pas toutes proposées dans tous les laboratoires des CGH, et certains autres laboratoires effectuent des tests de pharmacogénétique en dehors du circuit donnant droit au remboursement. L'expertise en pharmacogénétique est encore peu répandue dans notre pays.

Plus de la moitié des quelque 8 500 tests PGx réalisés en Belgique en 2022 concernaient des indications oncologiques ; la plupart visant à prédire la toxicité de certains médicaments anticancéreux. Cette année-là, l'ensemble des tests PGx a coûté près de 1 500 000 euros à l'INAMI.

Besoin d'approfondir les connaissances pharmacogénétiques et pharmacologiques

Le niveau de preuve scientifique n'est pas le même pour toutes les indications de tests PGx ; ainsi, tous les

acteurs concernés ne sont pas convaincus qu'il est cliniquement pertinent de les utiliser en routine. De ce fait, il existe un certain nombre de divergences entre les directives des consortiums de pharmacogénétique et les guides de pratique clinique des différentes disciplines médicales. Certaines directives cliniques ne mentionnent par exemple pas du tout les tests PGx, et d'autres contredisent complètement celles des consortiums de pharmacogénétique.

Les variations génétiques ne sont qu'un des nombreux facteurs susceptibles d'affecter l'efficacité et la sécurité d'un médicament. Outre les tests génétiques, d'autres méthodes de test sont également possibles ; afin d'évaluer de manière objective quand un test PGx est nécessaire, il faut absolument investir dans une expertise accrue, en gardant à l'esprit que l'expertise pharmacogénétique fait partie de l'expertise plus large de la pharmacologie clinique (connaissance des interactions entre les médicaments et le corps humain).

Idéalement, des experts en pharmacologie clinique devraient être impliqués dans les conseils aux médecins, les consultations avec les patients concernant l'optimisation du traitement médicamenteux, l'élaboration de guides de pratique clinique fondés sur des données probantes, l'élaboration (et la mise à jour régulière) de la liste des tests pharmacogénétiques pouvant donner lieu à un remboursement, et la formation des prestataires de soins.

Mettre à jour la liste des tests remboursés par l'INAMI

Actuellement, les indications dans lesquelles les tests PGx sont remboursés sont reprises sur une longue liste de l'INAMI ; liste qui recouvre différents types de tests génétiques, et qui présente en outre un certain nombre d'ambiguïtés. De ce fait, il n'est par exemple pas possible de déterminer exactement pour quel médicament un test a été réalisé.

Le KCE recommande donc de clarifier et d'actualiser cette liste sur la base d'une procédure transparente et scientifique.

Besoin de directives nationales sur la communication et le stockage des données pharmacogénétiques

Le KCE recommande d'élaborer des directives nationales sur le partage de données pharmacogénétiques. Le patient doit être correctement informé des implications potentielles du test avant sa réalisation. Par ailleurs, des directives devraient être formulées concernant la manière dont les laboratoires devraient communiquer les résultats des tests aux médecins traitants et concernant la manière d'en informer les patients.

Il est également nécessaire de définir quelles informations pharmacogénétiques seront stockées, où et comment dans le dossier médical électronique partagé, et quels seront les prestataires de soins qui y auront accès. Ce n'est qu'à condition que les résultats soient facilement accessibles aux acteurs de la première et de la deuxième ligne que la répétition inutile de ces tests pourra être évitée.

Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Centre Administratif du Botanique, Door Building (10ème
étage)
Boulevard du Jardin Botanique 55
1000 Bruxelles
Belgique
+32 2 287 33 88 (nl) / +32 2 287 3354 (fr)
<http://kce.fgov.be>

Gudrun Briat
Communication scientifique
+32 475 274 115
press@kce.fgov.be